

Kroniek van het gezondheidsrecht

Aart Hendriks¹

En weer scoorde het Nederlandse zorgstelsel volgens de Euro Health Consumer Index het hoogste van Europa.² Dat betekent niet dat er op het front van het gezondheidsrecht geen werk meer aan de winkel is. Integendeel. Dit ondanks de constatering van de leiders van de vier coalitiepartijen, dat nieuwe hervormingen in de zorg niet nodig zijn.³ Toegegeven, de coalitieleiders gaven aan dat sommige zaken in de zorg beter kunnen.⁴ En als er in deze kroniekperiode dan ook nog twee ziekenhuizen failliet gaan,⁵ er tekorten ontstaan aan zorgverleners⁶ en aan medicijnen⁷ en tot het laatst toe onduidelijk is wat de – tijdelijk uitgestelde – Brexit voor de zorg zal betekenen⁸ dan hebben we een heel drukke gezondheidsrechtelijke agenda. Hieronder een selectie aan onderwerpen.

Patiëntenrechten

Wkkgz, Wgbo en Wmg

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is vanaf 1 januari 2016 gefaseerd in werking getreden. Deze wet bevat, kortweg, regels inzake de kwaliteit van zorg en de afwikkeling van klachten en geschillen (over het klachtrecht, zie onder Kwaliteit van zorg). De Wkkgz geldt sindsdien naast de patiëntenrechten neergelegd in Boek 7, titel 7, afdeling 5 BW. Deze laatste regeling wordt veelal aangeduid als Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, kortweg Wgbo. Dit impliceert dat individuele patiënten sinds 2016 aan twee verschillende wetten rechten kunnen ontlelen zodra zij zorg ontvangen. De Wkkgz en de Wgbo zijn grotendeels complementair, maar bevatten ook een aantal belangrijke verschillen. Zo bevat de Wkkgz verplichtingen voor ‘zorgaanbieders’, zijnde zorginstellingen dan wel solistisch werkzame zorgverleners, terwijl de Wgbo verplichtingen schept voor ‘hulpverleners’. Volgens de Wgbo kan een hulpverle-

ner een natuurlijke of een rechtspersoon zijn, zolang – dat is het uitgangspunt van de Wgbo – er maar sprake is van een behandelingsovereenkomst. Met wie een patiënt een behandelingsovereenkomst sluit en vanaf welk moment, is in de praktijk niet altijd duidelijk. Daar komt bij dat patiënten regelmatig met verschillende personen een behandelingsovereenkomst aangaan, waarbij dan vragen opkomen als: is er een hoofdbehandelaar⁹ en wie houdt het dossier bij.¹⁰ Voor de Wkkgz is het bestaan van een behandelingsovereenkomst van ondergeschikt belang; de rechten van deze wet gelden zodra er zorg wordt verleend. Het zijn onder de Wkkgz evenwel de zorgaanbieders op wie de verplichtingen rusten. Dat laatste kan in de praktijk vragen oproepen. Zo vindt zorgverlening in de regel plaats in de relatie tussen een patiënt en een of meer zorgverleners. In de optiek van de Wkkgz moet de zorgaanbieder er dan voor zorgen dat de Wkkgz-rechten van de patiënt in die relatie worden gerespecteerd. Maar in hoeverre kan de zorgaanbieder het respecteren van Wkkgz-rechten waarborgen, waaronder het

Auteur

1. Prof. mr. A.C. Hendriks is hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit Leiden, en medewerker van dit blad. Deze kroniek bestrijkt de periode maart 2017-maart 2019.

Noten

2. healthpowerhouse.com/files/EHCI-2017/EHCI-2017-report.pdf. Volgens een

andere studie staat Zwitserland op de eerste plaats, gevolgd door Nederland. R. Watson, ‘UK remains in middle of Europe health table, with Switzerland top’, *BMJ* 2019;364:l971.

3. *Vertrouwen in de toekomst*, regeringsakkoord 2017-2021, 10 oktober 2017.

4. *Idem*, p. 13.

5. *Kamerstukken II* 2018/19, 31016, 112.

6. *Kamerstukken II* 2018/19, 29282, 353.

Zie ook I. Kleijne, ‘Bijna derde psychiaters overweegt uit loondienst te gaan’, *MC* 2019 (12), p. 6.

7. www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/vraag-en-antwoord/medicijntekort en <https://www.meldpuntgeneesmiddelen tekortendefecten.nl/>.

8. *Kamerstukken II* 2018/19, 23987, 297,

Kamerstukken II 2018/19, 23987, 331 en

I. Kleijne, ‘Wachten wat no-deal-brexite dokter brengt’, *MC* 2019 (08), p. 14-18.

9. A.C. Hendriks, ‘Wat houdt hoofdbehandelaarschap in – en wat niet?’, *NTvG* 2018;162:D2948.

10. A.C. Hendriks, ‘Wie houdt het medisch dossier bij?’, *NTvG* 2019;163:D3712.

recht op goede zorg, indien er binnen de instelling sprake is van één of meer medisch specialistisch bedrijven (MSBs).¹¹ En wie is eigenlijk de zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz als een organisatie franchiseovereenkomsten sluit met instellingen van waaruit zorg wordt geleverd?¹²

In een poging de Wgbo beter te laten aansluiten bij de Wkkgz en de rechten van de patiënt verder te versterken, heeft de regering gedurende de kroniekperiode diverse wetsgevingsovereenkomsten genomen. Daarbij dient in de eerste plaats te worden gewezen op het wetsvoorstel tot wijziging van de Wgbo ter bevordering van het gezamenlijk beslissen in de zorg.¹³ Het gezamenlijk beslissen wil de regering stimuleren door hulpverleners via de Wgbo te verplichten om patiënten niet slechts informatie te verstrekken, waarop de patiënt toestemming geeft voor een bepaalde behandeling, maar dat hulpverlener en patiënt samen besluiten over te verlenen zorg ('shared decision making').¹⁴ Dat vraagt om een andere wijze van informeren en beslissen.¹⁵ In antwoord op vragen uit de Tweede Kamer over het waarom van deze veranderingen, gaf de minister overigens aan dat de zorgsector zelf had aangegeven samen beslissen in de spreekkamer te willen bevorderen.¹⁶

De regering wil nabestaanden, volgens hetzelfde wetsvoorstel, in de toekomst in drie situaties het recht geven inzage te verlangen in het dossier van een overledene. Volgens de regering komt dit recht toe aan personen aan wie de overledene bij leven schriftelijk of elektronisch toestemming heeft gegeven; aan nabestaanden die een mededeling hebben ontvangen over een incident bij de overledene en aan eenieder die een zwaarwegend belang heeft en aannemelijk maakt dat dit belang mogelijk wordt geschaad en dat inzage in of afschrift van het dossier noodzakelijk is voor de behartiging van dit belang. Daarmee krijgen nabestaanden niet langer het recht op inzage op basis van de veronderstelde wil van de overledene, zoals thans het geval is, maar in het geval aan een van deze voorwaarden is voldaan. Het blijft overigens wonderlijk dat dit inzagerecht voor nabestaanden is opgenomen in een regeling die de rechten van de patiënt beoogt te beschermen – ook tegen familieleden.

Naast een verlenging van de bewaartermijn van het patiëntendossier (van vijftien naar twintig jaar) zijn de overige voorgestelde wijzigingen bovenal tekstueel van aard. Dit wetsvoorstel ligt thans voor in de Tweede Kamer.

Een wijziging van de Wkkgz in verband met de totstandkoming van een implantatenregister is inmiddels wel totstandgekomen¹⁷ en sinds 1 januari 2019 in werking.¹⁸ Via toevoeging van artikel 7a en 7b aan de Wkkgz, uitgewerkt in de Regeling registratie implantaten,¹⁹ zijn zorgaanbieders verplicht tot het maken van een anteke-

ning in het patiëntendossier over implantaten en deze gegevens te verstrekken aan het landelijke implantatenregister. De bedoeling van dit systeem is dat het aldus makkelijker wordt om implantaten met gebreken te achterhalen en de dragers daarvan te traceren en te informeren. In de regeling zijn voorschriften opgenomen over de wijze waarop en de termijn waarbinnen het verstrekken van gegevens aan het register en patiënt moeten plaatsvinden.

De patiënt heeft op grond van de Wgbo (artikel 7:448 BW) en de Wkkgz (artikel 10) recht op informatie. Maar deze informatie heeft primair betrekking op de gezondheid van de patiënt en de behandelingsopties. Dat zorgaanbieders patiënten dienen te informeren over de tarieven van te zorg, is vastgelegd in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). Deze wet beoogt een doelmatig en doeltreffend stelsel van zorg in stand te houden en de kosten van de zorg te beheersen. Bij dit alles is een sleutelrol weggelegd voor de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) als toezichthouder. De doelen van de Wmg worden geacht in het belang van de patiënt te zijn. In het verlengde daarvan schrijft artikel 38 Wmg voor dat zorgaanbieders patiënten informeren over de voor een prestatie in rekening te brengen tarief. De NZa heeft op grond van artikel 39 Wmg de bevoegdheid om regels te stellen inzake de informatievoorziening.

Afgelopen verslagperiode kwam de vraag op of de NZa zorgaanbieders ook kan verplichten om hun patiënten te informeren of zij op grond van hun zorgpolis al dan niet zonder bijbetaling bij een andere zorgaanbieder terecht kunnen. Ja, aldus de NZa verwijzend naar haar beleidsregel Transparantie zorgaanbieders.²⁰ De NZa stelt zich daarbij op het standpunt dat zorgaanbieders sinds 2016 via het zogeheten VECOZO-systeem verzekeringsgegevens kunnen inzien, waardoor een zorgaanbieder gemakkelijk kan opzoeken welke polis de patiënt heeft.²¹ Dit standpunt staakt haaks op de bestaande jurisprudentie²² – en is mijns inziens strijdig met het gezonde verstand. Het is daarom goed dat dit standpunt ook vanuit de literatuur is bekritiseerd.²³ Bij dat laatste geldt wel het voorbehoud dat indien zorgverleners besluiten patiënten te informeren over al dan niet bijbetalen, zij dat dan wel goed moeten doen.²⁴

Van Wet Bopz naar Wzd en Wvggz

Op 1 januari 2020 wordt de bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) vervangen door de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (hierna: Wvggz)²⁵ en de Wet zorg en dwang (Wzd).²⁶ Daarmee heeft de wetgever gehoor gegeven aan een van de conclusies van de derde evaluatiecommissie Wet Bopz, te weten dat de Wet Bopz niet toekomstbestendig is en het aanbeveling verdient een geheel nieuwe regeling voor gedwongen zorg te ontwerpen.²⁷

Uiteindelijk heeft de wetgever gekozen voor twee aparte wetgevingstrajecten, dat wil zeggen een wet voor psychiatrische patiënten (Wvggz) en een wet voor personen met een psychogeriatrische aandoening en personen met een verstandelijke beperking (Wzd). De lastigheid hierbij is, dat psychische problemen zich regelmatig op beide terreinen voordoen zodat niet altijd duidelijk is welke wet primair van toepassing is. Wat bij het organiseren

**Met wie een patiënt een
behandelingsovereenkomst sluit
en vanaf welk moment, is in de
praktijk niet altijd duidelijk**

In de Wvggz en de Wzd staat de zorg aan de patiënt centraal en moet maximaal worden getracht de noodzakelijke zorg op vrijwillige basis te verlenen

van gepaste zorg evenmin helpt is dat de Wvggz en Wzd vanuit verschillende ministeries zijn voorbereid en de behandeling in de Tweede Kamer niet synchroom liep. Het is de Eerste Kamer die beide wetten alleen gezamenlijk, in combinatie met de Wet forensische zorg,²⁸ wenste te behandelen, waarbij er is getracht de opvolgers van de Wet Bopz zoveel mogelijk te stroomlijnen.

Maar wat verandert er inhoudelijk? De Wet Bopz is vanouds een opnamewet. In de Wvggz en de Wzd staat daarentegen de zorg aan de patiënt centraal. Op basis van beide laatste wetten moet maximaal worden getracht de noodzakelijke zorg op vrijwillige basis te verlenen. Dat hoeft niet noodzakelijkerwijs te gebeuren in een instelling (in de nieuwe terminologie: 'accommodatie'), maar dat kan ook in de thuissituatie. Als die zorg niet vrijwillig door de patiënt wordt geaccepteerd, voorziet de Wvggz in toepassing van verplichte zorg op grond van een zorgmachtiging. Onder de Wzd is dat anders; indien een patiënt en een zorgverantwoordelijke in het kader van die wet geen overeenstemming bereiken over een zorgplan dan kan via het volgen van een stappenplan tot dwangzorg worden overgegaan.

Bij het voorbereiden van een verzoek om een zorgmachtiging op grond van de Wvggz speelt het Openbaar Ministerie (OM) een prominente rol.²⁹ Het is uiteindelijk de rechter die deze zorgmachtiging volgens een uitgebreide procedure toekent. De rechter mag ook ambtshalve vormen van verplichte zorg opnemen in de zorgmachtiging. De verantwoordelijkheid voor onvrijwillige zorg op grond van de Wzd wordt daarentegen bij de zorgverlener neergelegd. Deze moet daarbij wel een stappenplan doorlopen. Steen & Frederiks vragen zich daarbij af of de Wzd aldus voldoende rechtsbescherming biedt.³⁰ Ook anderszins verschilt de Wzd van de Wvggz; niet het OM maar het

CIZ is belast met de taak een rechterlijke machtiging of, in geval van spoed, een beschikking tot inbewaringstelling (ibs) aan te vragen.

De belangrijke rol van het CIZ onder de Wzd hangt samen met het feit dat deze wet vanaf 2020 van toepassing is op patiënten met een indicatie op grond van de Wet langdurige zorg (Wlz). Het CIZ is belast met de Wlz-indicatiestelling. Bij patiënten bij wie geen sprake is van een psychogeriatrische aandoening of verstandelijke beperking kan een deskundige arts overigens ook een verklaring opstellen waarin deze aangeeft dat de patiënt toch is aangewezen op zorg die valt onder de Wzd.

Tot slot wil ik nog een laatste verschil tussen de Wvggz en Wzd onder de aandacht brengen. Onder de Wvggz moet elke vorm van onvrijwillige zorg vooraf zijn vastgelegd in het behandelplan dat wordt meegenomen bij de toekenning van de zorgmachtiging. In de Wzd kan onvrijwillige zorg bij patiënten zonder een rechterlijke toets of toetsing door het CIZ worden toegepast. Pas als de patiënt zich gaat verzetten tegen een of meerdere onderdelen van de zorg, moet er een onvrijwillige status komen en moet de patiënt verhuizen naar een 'accommodatie'. Het is dan de zorgverantwoordelijke die zich met behulp van het stappenplan buigt over de vraag welke zorg moet worden ingezet. Vervolgens is het aan de toekomstige Wzd-arts die aan het einde van het stappenplan het zorgplan integraal toetst. Of deze functie alleen door artsen mag worden uitgeoefend, of ook door een gz-psycholoog en een orthopedagoog-generalist, is thans nog onderwerp van politieke discussie.³¹ Als het niet tijdig lukt om onvrijwillige zorg af te bouwen, moet een externe deskundige worden ingeschakeld.

Terwijl er dus nieuwe wetgeving in aankomst is, blijkt het aantal mensen dat met een ibs onvrijwillig is opgenomen de afgelopen jaren alleen maar te zijn toegenomen.³² Waren dat in 2003 nog 43 per 100.000 personen, dit aantal nam in 2017 toe tot 52 per 100.000 personen. Dat is een stijging van 21%. De toename van het aantal rechterlijke machtigingen is zowaar nog indrukwekkender: van 44 per 100.000 personen (2003) tot 104 per 100.000 (2017), een stijging van 138%. De auteurs van dit onderzoek noemen voor deze ontwikkeling verschillende mogelijke verklaringen: sociaal isolement, de afnemende maatschappelijke tolerantie ten aanzien van afwijkend gedrag, een cultuur van toenemende risicomijding en de bezuinigingen in de ggz.

11. M. de Jong, 'Goede zorg, ziekenhuis bestuur of medisch specialist aan zet?', ZIP 2018 (september), p. 14-18.

12. Rb. Rotterdam 25 januari 2018, ECLI:NL:RBROT:2018:495.

13. Kamerstukken II 2017/18, 34994, 1-3. Zie J. Legemaate, 'Aanpassingen van de WGBO', TvGR 2018, p. 556-564.

14. K. Watson, 'Nieuwe basis onder goed hulpverlenerschap en medische aansprakelijkheid', L&S 2018, nr. 3, p. 25-37.

15. M.A. van Lopik & E. Pans, 'Een goed gesprek tussen patiënt en hulpverlener. De WGBO-nieuwe stijl', TLP 2017/77, p. 32-37.

16. Kamerstukken II 2018/19, 34944, 6.

17. Stb. 2018, 179.

18. Stb. 2018, 417.

19. Regeling registratie implantaten, Stcrt. 2018, 45764.

20. Beleidsregel Transparantie zorgaanbieders - TH/BR-012.

21. www.nza.nl/actueel/

nieuws/2018/06/22/zorgaanbieders-horen-patiënten-te-informer-over-kosten-behandeling.

22. Zie bijv. Rb. Den Haag 6 juni 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:6611.

23. W.I. Koelewijn & B. Wallage, 'De infor-

matieverplichting van de zorgaanbieder: een wettelijke verplichting?', ZIP 2018 (december), p. 12-15.

24. Rb. Rotterdam 14 juli 2017, ECLI:NL:RBROT:2017:6459.

25. Stb. 2018, 37.

26. Stb. 2018, 38.

27. Derde evaluatiecommissie Wet bopz, Voortschrijdende inzichten, Den Haag: Ministerie VWS 2007, p. 110.

28. De Wfz is, met uitzondering van enkele artikelen, per 1 januari 2019 in werking getreden, Stb. 2018, 498.

29. V.E.T. Dörenberg, 'Justitie (te?) promi-

nent aanwezig in verplichte geestelijke gezondheidszorg', NJB 2017/2089, afl. 39, p. 2888-2893.

30. S.M. Steen & B.J.M. Frederiks, 'Gedwongen zorg in de Wet zorg en dwang en de Wet verplichte ggz', NJB 2018/1700, afl. 32, p. 2395-2399.

31. Kamerstukken II 2018/19, 35087, 1-3.

32. J. Broer e.a., 'Stijging van BOPZ-maatregelen en dwangopnames in de ggz', NTVG 2018;162:D2454.

Verzekerden krijgen de mogelijkheid om hun meningen en wensen kenbaar te maken over het zorginkoop- en het klantcommunicatiebeleid van zorgverzekeraars

Verzekerden, verzekerdenvloed en hinderpaal

Gedurende de kabinetsformatie besloten de coalitiepartners dat zij het verplichte jaarlijks eigen risico van € 385 voor 2018 niet wilden verhogen. Daarop zette de Minister van VWS via een spoedprocedure een wetswijziging in gang. Zo kon het gebeuren dat het wetsvoorstel tot het ongewijzigd laten van het verplicht eigen risico voor de zorgverzekering voor het jaar 2018 nog net voor 1 oktober 2017 door beide Kamers van het Parlement werd goedgekeurd.³³

Aansluitend, in april 2018, diende de regering een wetsvoorstel in met als doel de Zorgverzekeringswet (Zvw) te wijzigen in verband met het ongewijzigd laten van het verplicht eigen risico tot en met het jaar 2021.³⁴ Doel hiervan is om de stapeling van eigen betalingen in de zorg en ondersteuning te verminderen. Dit wetsvoorstel fixeert het verplicht eigen risico van de zorgverzekering in de periode 2019 t/m 2021 op het bedrag van € 385. De Tweede en Eerste Kamer stemden vrijwel unaniem in met dit wetsvoorstel,³⁵ overigens nadat minister Bruins de Eerste Kamer had verzocht het wetsvoorstel tijdig te behandelen.³⁶

In een poging om het voor verzekerden duidelijker te maken tussen welke zorgverzekeringen zij kunnen kiezen heeft minister Bruins voor Medische Zaken een aantal maatregelen aangekondigd dat uiterlijk in 2020 effect moet sorteren.³⁷ Volgens de minister zijn er liefst 55 verschillende standaard basisverzekeringen die onder verschillende namen aan verzekerden worden aangeboden en 51.000 collectiviteiten, dat wil zeggen voor collectieven bedoelde verzekeringen met maximaal 10% korting ten opzichte van een basisverzekering. Volgens de minister is een dergelijk systeem transparant en niet in het belang van verzekerden. De minister wil de maximale wettelijke korting die verzekeraars mogen geven voor een collectiviteit daarom vanaf 2020 terugbrengen van 10% naar 5%. Ook verplicht de minister de NZa verzekeraars om duidelijk aan te geven op welke van de 55 'modelovereenkomsten' een collectiviteit is gebaseerd. Het doel van die laatste maatregel is om het voor verzekerden direct duidelijk te maken over welke polis het gaat. Verzekerden moeten dan eenvoudiger een vergelijking kunnen maken tussen verzekeringen. Volledigheidshalve zij bij dit alles vermeld dat in 2018/19 7% van de verzekerden van zorgverzekeraar veranderde.³⁸

Verzekerden krijgen de mogelijkheid om hun meningen en wensen kenbaar te maken over het zorginkoop- en het klantcommunicatiebeleid van zorgverzekeraars. Dat is althans het doel van het wetsvoorstel verzekerdenvloed Zvw dat de regering in juni 2018 naar de Tweede Kamer

stuurde.³⁹ Zorgverzekeraars moeten volgens dit wetsvoorstel een schriftelijke inspraakregeling vastleggen en een representatieve, deskundige en onafhankelijke verzekerdenvertegenwoordiging organiseren. De vertegenwoordiging moet het eens zijn met de inspraakregeling en krijgt bovendien adviesrecht over het zorginkoopbeleid van de zorgverzekeraar. Volgens minister Bruins zijn en blijven bestuurders van zorgverzekeraars eindverantwoordelijk voor het maken van goed beleid, maar zal het draagvlak daarvoor groeien als verzekerden hierover kunnen meepraten. Uit het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State blijkt overigens dat de Afdeling uiterst kritisch was over het concept-wetsvoorstel.⁴⁰ Klaassen gaf een nadere analyse over dit wetsvoorstel in dit blad.⁴¹

Een ander punt van aanhoudende discussie betreft de vraag in hoeverre zorgverzekeraars verplicht zijn de door verzekerden gemaakte kosten volledig te vergoeden indien de verzekerde zorg betreft van een zorgaanbieder met wie de zorgverzekeraar geen overeenkomst heeft gesloten. Artikel 13 lid 1 Zvw bepaalt dat die kosten in de regel moeten worden vergoed. Ergo, een vergoedingsplicht is het uitgangspunt. Tegelijkertijd stelt deze bepaling dat dit gebeurt op een door de zorgverzekeraar te bepalen wijze. Dat laat ruimte voor de zorgverzekeraar om de kosten deels te vergoeden. Dat zou echter inbreuk maken op het recht op vrije artskeuze,⁴² een recht waarvan de Eerste Kamer geen afstand wilde nemen.⁴³ Ook anderszins zou er een hinderpaal kunnen ontstaan om een arts van vrije keuze te raadplegen.

In 2014 heeft de Hoge Raad geoordeeld dat bij gebreke van meer of andere gegevens in geval van een naturopolis bij niet-gecontracteerde zorg een vergoeding van 75-80% van het marktconforme tarief als een breed gedragen praktijknorm kan worden beschouwd.⁴⁴ Dat vormt sindsdien vaste rechtspraak.⁴⁵ Vlak voor de afronding van deze kroniek werd door de Rechtbank Gelderland nog een punt aan deze discussie toegevoegd.⁴⁶ De rechtbank oordeelde, dat het zorgverzekeraars niet is toegestaan om voor alle ongecontracteerde zorg één vast kortingspercentage te hanteren. Volgens de rechtbank moeten zorgverzekeraars per zorgtype de korting toelichten, zodat de korting voor de verzekerde inzichtelijk wordt.

Wilsbekwaamheid

De uitoefening van patiëntenrechten veronderstelt dat de betrokkene wilsbekwaam is, althans 'in staat tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake' (artikel 7:450 lid 2 BW). Dat geldt zowel bij volwassenen als bij minderjarigen. Over de autonomie van minderjarigen verschenen diverse publicaties.⁴⁷ Maar wat wordt precies bedoeld met wilsbekwaamheid? Over het beoordelen van wilsbekwaamheid verscheen een mooi boek van Hein & Hondius als eindredacteuren.⁴⁸ Daarin beschrijven zij de vaak gebruikte MacCat-methode⁴⁹ om wilsbekwaamheid van een patiënt te kunnen bepalen. Deze, sterk op cognitie ingestelde, methode is overigens niet onomstreden.⁵⁰ Niettemin blijft er behoefte aan een of meer methodes om de bekwaamheid van een patiënt om zorgbeslissingen te nemen te kunnen bepalen.

Indien een patiënt niet (meer) in staat is tot het nemen van zorgbeslissingen is het de vraag wie, bij voorkeur in samenspraak met de patiënt (*shared decision*

making), dan toestemming geeft voor bepaalde beslissingen. De wet voorziet in de mogelijkheid dat de rechter een mentor of curator benoemt. Deze door de rechter benoemde vertegenwoordiger staat boven de familie en door de patiënt schriftelijk gemachtigde vertegenwoordiger (artikel 7:465 lid 3 BW).⁵¹ Maar wat is nu de precieze relatie tussen de patiëntenwetgeving en de wetgeving inzake curatele en mentorschap, indien de hulpverlener meent dat de patiënt wel wilsbekwaam is? Over deze vraag verscheen een prikkelende bijdrage van Floris in dit blad. Daarin stelde zij dat de relatie tussen de betreffende wettelijke regelingen, in het bijzonder de Wgbo en de Wet mentorschap, onjuist is, althans onduidelijk. Hetzelfde geldt volgens haar met betrekking tot wilsonbekwamen die onder curatele zijn gesteld.⁵² Hulpverleners zouden met een beroep op het (oude) artikel 1653u BW (thans artikel 7:465 BW) regelmatige zorgbeslissingen jegens een patiënt nemen zonder de mentor of curator daarin te kennen.⁵³ Floris vindt dit onwenselijk en in strijd met de bedoeling van de Wet mentorschap en de curatulewetgeving. Mentorschap en curatele zijn ingesteld om bescherming te bieden aan de meest kwetsbaren in de zorg; dit verdraagt zich haars inziens niet met hulpverleners die menen dat een patiënt ter zake wel wilsbekwaam is en daarom geen toestemming van de mentor of curator hoeft. Anderen delen in meer of mindere mate dit standpunt,⁵⁴ maar er zijn ook auteurs die een andere mening aanhangen.⁵⁵ Het Centraal Tuchtcollege (CTG) heeft eerder dit jaar duidelijk aangegeven dat patiënten zelf, ook al hebben zij een vertegenwoordiger, degenen zijn die beslissen over het al of niet indienen van een tuchtklacht met betrekking tot hun behandeling, gesteld dat zij daartoe behoorlijk in staat zijn.⁵⁶

Wellicht nog ingewikkelder is het of klachten van een naaste tegen een beroepsbeoefenaar ontvankelijk zijn na het overlijden van een patiënt, indien de beroepsbeoefenaar heeft gehandeld conform de wensen van de mentor. Omdat van dit laatste sprake was had het RTG de klachten van de naaste niet-ontvankelijk verklaard. Het CTG ziet meer mogelijkheden om te klagen namens een overledene, nu het mentorschap eindigt na het overlijden

van de patiënt. Omdat er volgens het CTG gerede twijfel bestaat of de naaste met haar klacht wel de veronderstelde wil van de overledene vertegenwoordigt, verklaart ook het CTG de klacht ongegrond maar op andere gronden.⁵⁷

Lichaamsmateriaal

Over de juridische status van lichaamsmateriaal blijft onduidelijkheid bestaan. Zoals Jansen & Baart betogen heeft een patiënt in beginsel zeggenschap over afgenomen lichaamsmateriaal, al blijft de precieze grondslag en omvang van die zeggenschap ietwat onduidelijk.⁵⁸ Het is mede daarom dat al enige tijd reikhalzend wordt uitgekeken naar de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, waarvan een ambtelijke conceptversie in april 2017 ter consultatie is voorgelegd.⁵⁹ Uit de toelichting komt naar voren dat het voorstel een algemeen kader bevat voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor. Dit kader zal, in de optiek van de minister, van toepassing moeten zijn waar bijzondere wetten over lichaamsmateriaal niet (langer) gelden. De minister beoogt met het voorstel een impuls te geven aan het versterken van de autonomie en zeggenschap van de donor en tegelijkertijd onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik te voorkomen. Daarnaast beoogt het voorstel belemmeringen weg te nemen voor andere toepassingen, zoals transplantatie, het vervaardigen van farmaceutische preparaten of – in meer exceptionele gevallen – de opsporing en vervolging van ernstige misdrijven. Vanwege dit laatste stuitte dit concept-wetsvoorstel onmiddellijk op veel kritiek; de regering wil namelijk een mogelijkheid bieden om afgestaan lichaamsmateriaal zonder toestemming van de

Over de juridische status van lichaamsmateriaal blijft onduidelijkheid bestaan

33. Stb. 2017, 356.

34. Kamerstukken II 2017/18, 34929, 1-3.

35. Stb. 2018, 337.

36. Kamerstukken I 2017/18, 34929, A.

37. Kamerstukken II 2017/18, 29689, 916.

38. Kamerstukken II 2018/19, 29689, 965.

39. Kamerstukken II 2017/18, 34971, 1-3.

40. Kamerstukken II 2017/18, 34971, 4.

41. A.G.H. Klaassen, 'Invloed van verzekeren bij zorgverzekeraars', *NJB* 2019/4, afl. 1, p. 27-30. Van dezelfde auteur

'Wetsvoorstel verzekereninvloed Zvw: één aanpassing nog dringend gewenst', *TvGR* 2018, p. 413-430.

42. B. Wallace e.a., 'Vrije artsenkeuze: een onderdeel van de Nederlandse constitutie?' *TvCR* 2019, p. 4-23.

43. Kamerstukken I 2014/15, 33362, H.

44. HR 11 juli 2014,

ECLI:NL:HR:2014:1646.

45. Zie bijv. Hof Arnhem-Leeuwarden 23 januari 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:710; Rb. Noord-Nederland 30 januari 2018,

ECLI:NL:RBNNE:2018:245; Rb. Midden-Nederland 28 februari 2018,

ECLI:NL:RBMNE:2018:1049; en Rb. Den Haag 21 november 2018,

ECLI:NL:RBDHA:2018:14001.

46. Rb. Gelderland 1 februari 2019,

ECLI:NL:RBGEL:2019:380.

47. Zie o.a. F.M. de Kievit, 'Wie beslist? De autonomie van minderjarigen in het geven van toestemming voor een medische behandeling', *FJR* 2018, p. 66-72.

48. I. Hein & A. Hondius (red.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht: De Tijdstroom 2017.

49. MacCAT staat voor 'MacArthur Compe-

tence Assessment Tool', een gestandaardiseerde methode om de wilsbekwaamheid van een patiënt (of proefpersoon) vast te stellen.

50. G.A.M. Widdershoven e.a., 'Competence in chronic mental illness: the relevance of practical wisdom', *Journal of Medical Ethics* 2017, p. 374-378.

51. A.C. Hendriks, 'Is mijn patiënt wilsonbekwaam?', *NTvG* 2017;161:B1338.

52. O.M. Floris, 'Wettelijke vertegenwoordiging bij wilsonbekwame binnen de gezondheidszorg', *NJB* 2017/2182, afl. 41, p. 3007-3013.

53. Zie bijv. H.V.U. Kaptein, 'Mentor wil handelen voor wilsbekwame patiënt', *NTvG* 2017;161:D1877.

54. M. Malsch, 'Curatele en mentorschap: theorie en praktijk in de zorg voor kwetsba-

re personen', *Handicap & Recht* 2018, p. 25-30 en A.C. Hendriks, 'Wie beslist over de zorg aan mensen met dementie?', *NTvG* 2017;161:D2150.

55. J. Legemaate, 'De wilsbekwame patiënt en zijn mentor of curator', *TvGR* 2018, p. 49-54.

56. CTG 15 januari 2019, ECLI:NL:TGZCTG:2019:8. Zie eerder CTG 7 december 2017, ECLI:NL:TGZCTG:2017:328.

57. CTG 7 maart 2019, ECLI:NL:TGZCTG:2019:64.

58. B. Jansen & R.I.C. Baart, 'Van wie is mijn geamputeerde been?', *NTvG* 2018;162:D2301.

59. www.internetconsultatie.nl/zeggenschaplichaamsmateriaal.

betrokkene te gebruiken voor justitiële waarheidsvinding.⁶⁰ Volgens Van Barneveld & Kastelein zou het voor het eerst zijn dat de wet het beroepsgeheim en het verschoningsrecht opzij zet ten behoeve van het opsporingsbelang.⁶¹ Het concept-wetsvoorstel voorziet wel in enkele procedurele waarborgen, maar het enkele feit dat het wetsvoorstel daartoe de mogelijkheid biedt werd door velen opgevat als zeer onwenselijk, waarbij de vrees werd uitgesproken dat wetenschappelijk onderzoek hierdoor eerder werd belemmerd dan bevorderd.

In dit blad relativeren Ploem & Dute deze kritiek. Zij betwijfelen of de voorgestelde wetgeving als inbreuk op het beroepsgeheim moet worden gezien, omdat opgeslagen lichaamsmateriaal geen doel meer dient binnen de individuele behandelrelatie. Dit materiaal en deze informatie worden ter beschikking gesteld aan wetenschappers, en wel op basis van expliciete toestemming van de patiënt.⁶² Uit de overige reacties, waaronder van de CCMO en METC's,⁶³ komt naar voren dat de voorgestelde mogelijkheid om lichaamsmateriaal voor justitiële doeleinden te kunnen gebruiken bovenal op weerstand stuit. Ook Ploem slaat in een latere publicatie een kritischer toon aan, waarbij zij wijst op andere gebreken en onduidelikheden van het conceptwetsvoorstel.⁶⁴ Hoe het ook zij, in juli 2018 – een jaar na sluiting van de internetconsultatie – gaf de minister van VWS aan dat de minister zich nog beraadt over wat te doen met de vele reacties die de internetconsultatie heeft opgeleverd.⁶⁵

Patiënt en medezeggenschap

Eind 2017 maakte de regering bekend dat zij een wetsvoorstel naar de Tweede Kamer wilde sturen ter vervanging van de uit 1996 stammende Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (Wmcz). De regering wil via een nieuwe wet de medezeggenschap van patiënten versterken. De regering acht het wenselijk dat cliëntenraden meer te zeggen krijgen over zaken die rechtstreeks betrekking hebben op patiënten, zoals het maaltijdaanbod in ziekenhuizen. Cliëntenraden moeten ook verplicht worden geraadpleegd over bepaalde zaken en het recht op enquête krijgen. Dit kan niet worden bewerkstelligd door een aanpassing van de huidige Wmcz.

Na een internetconsultatie⁶⁶ werd het wetsvoorstel op 20 december 2017 ingediend.⁶⁷ Daarvoor had de Afdeling advisering van de Raad van State een uitermate kritisch advies gegeven over het concept-wetsvoorstel.⁶⁸ Volgens de Afdeling kan meer efficiency niet worden bewerkstelligd door het uitbreiden van formele bevoegdheden, maar vraagt dit bovenal om andersoortige maatregelen. Bovendien vraagt de zorgsector om meer diversiteit wat betreft benadering en vragen meer bevoegdheden om meer competenties bij leden van cliëntenraden. De regering heeft het wetsvoorstel in december 2017 niettemin ingediend bij de Tweede Kamer.

Volgens het wetsvoorstel komt er meer differentiatie, althans gelaagdheid, wat betreft de vorm van medezeggenschap per instelling. Cliëntenraden moeten door instellingen ook bij meer zaken worden betrokken, waarbij cliëntenraden meer bevoegdheden krijgen. Hiernaast beoogt de nieuwe Wmcz beter aan te sluiten bij de Wkkgz en is voorzien in toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De cliëntenorganisaties waren met het wetsvoorstel niet onverdeeld gelukkig. In een gezamenlijke brief aan de Tweede Kamer lieten zij weten dat de voorgestelde wetgeving op onderdelen ook leidde tot fundamentele verslechteringen ten opzichte van de huidige Wmcz. Zo wensen de cliëntenorganisaties dat cliëntenraden in de regel op locatieniveau worden georganiseerd en dat zorgaanbieders met meerdere instellingen voor elk van die instellingen een cliëntenraad moeten instellen. Voorts pleiten de cliëntenorganisaties voor de verankering van de onafhankelijke ondersteuning voor de cliëntenraad, en dat de selectie en benoeming van deze persoon onder het instemmingsrecht van de cliëntenraad moeten vallen.⁶⁹

Ook de brancheorganisaties in de zorg hadden kritiek op de voorgestelde Wmcz. De organisaties benadrukten, in een brief aan de Tweede Kamer, het belang van werkbare en werkzame medezeggenschap. De voorgestelde Wmcz mist, volgens de organisaties, aansluiting bij de gevarieerde praktijk van de medezeggenschap en leidt tot een enorme juridisering.⁷⁰

In juni 2018 publiceerde de regering een nota van wijziging. Deze bevat vooral technische wijzigingen.⁷¹ Op 12 september 2018 voerde de Tweede Kamer een debat met minister Bruins over het wetsvoorstel. Daarbij waren er vooral zorgen over de lastenverzwaring voor de eerstelijnszorgaanbieders. Bruins gaf tijdens het debat aan op een later moment met een algemene maatregel van bestuur te komen, waarin eventuele uitzonderingen op de verplichting om een cliëntenraad in te stellen worden geregeld. De minister gaf daarnaast aan in de tweede termijn van het debat, te willen kijken of het mogelijk is te komen tot goede afwegingen. In november 2018 gaf minister Bruins aan de norm voor een verplichte cliëntenraad in het wetsvoorstel Wmcz 2018 te willen verhogen van tien naar vijftientig zorgverleners in een instelling. Dat zou betekenen dat kleine zorgaanbieders niet worden verplicht een cliëntenraad te hebben. Op dinsdag 20 november 2018 nam de Tweede Kamer het wetsvoorstel met een ruime meerderheid van stemmen aan.

Kwaliteit van zorg

Richtlijnen, IGJ en disfunctioneren

Wat onder 'goede zorg' (artikel 2 Wkkgz) wordt verstaan, wordt in belangrijke mate bepaald door wat richtlijnen en standaarden daarover zeggen. Het aantal richtlijnen is in de loop der jaren echter zodanig toegenomen, dat zorgaanbieders en zorgverleners nauwelijks meer kunnen bijhouden welke richtlijnen op een concreet casus van toepassing zijn.⁷² Dat kan natuurlijk niet de bedoeling zijn. Aldus ook Louise Blume in haar Tilburgse proefschrift.⁷³ Dat vraagt erom dat niet alleen onzinnige regels worden geschrapt, maar ook overbodige richtlijnen. Dit geldt temeer omdat zorgverleners veel tijd moeten investeren in het registreren en aanleveren van kwaliteitsinformatie. Volgens een in het NTVG gepubliceerd artikel zouden zorgverleners zelfs 40% van hun zorguren aan dergelijke administratie besteden.⁷⁴ Kan dat niet anders? Ja, aldus de onderzoekers van het NIVEL en het Erasmus MC. Door interne auditresultaten te delen met externe toezichthouders valt hier tijdswinst te behalen. Dergelijke informatie kan ook worden gedeeld met verze-

keraars. Dat vraagt evenwel om goede afstemming en wederzijds vertrouwen.

Wat betreft externe toezichthouders op de kwaliteit van zorg het volgende. Tot oktober 2017 was de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) de belangrijkste toezichthouder. Daarin is (deels) verandering gekomen. Per 1 oktober 2017 zijn de IGZ en de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) officieel gefuseerd. Sindsdien heet de organisatie Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), al moest de IGJ tot 31 augustus 2018 luisteren naar de naam 'IGJ i.o.' tot dat alle wetten waren aangepast.⁷⁵ Uiteindelijk voorziet het Besluit van 15 juni 2018 in deze wijziging alsmede in diverse algemene maatregelen van bestuur op het terrein van de volksgezondheid.⁷⁶ Volgens het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid maakt de IGJ nu naast de NVWA onderdeel uit van Staatstoezicht op de volksgezondheid.

De Inspectie onderging niet alleen een naamswijziging, via een drieluik aan maatregelen is getracht ook haar positie te versterken

De Inspectie onderging niet alleen een naamswijziging, via een drieluik aan maatregelen is getracht ook haar positie te versterken. Dit in reactie op kritische rapporten over deze toezichthouder.⁷⁷ Zo is er een nieuw ministerieel Besluit taakuitoefening IGJ,⁷⁸ ter ondersteuning van de onafhankelijkheid van het toezicht door de IGJ. De Mandaatregeling VWS⁷⁹ schetst een beleidskader waarin is uiteengezet op welke wijze de taken en verantwoordelijkheden van de IGJ beter tot hun recht kunnen komen bij gebruikmaking van de ministeriële aanwijzingsbevoegdheid en hoe zich dat verhoudt tot het hand-

havingsinstrumentarium van de IGJ. Tot begin dit jaar ontbrak de derde maatregel van het drieluik, te weten een versterking van het handavingsinstrumentarium van de IGJ. Daartoe heeft de Minister van VWS in januari 2018 een wetsvoorstel ingediend om de IGJ meer instrumenten aan te reiken om toezicht te houden op de naleving van diverse gezondheidswetten.⁸⁰ Op grond van dit wetsvoorstel krijgt de IGJ diverse additionele handavingsinstrumenten, waaronder de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang of dwangsom op te leggen, alsmede de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de algemene medewerkingsplicht van artikel 5:20 lid 1 Awb. De Tweede Kamer heeft dit wetsvoorstel in september 2018 zonder stemming aangenomen. De Eerste Kamer volgde in januari 2019.⁸¹ De wet treedt op een nader bekend te maken datum in werking.

De IGJ heeft bekend gemaakt dat zij het perspectief van de patiënt meer wil betrekken bij haar toezichthoudende werkzaamheden.⁸² Maar wat betekent dat nu feitelijk? Onderzoekers verbonden aan het NIVEL laten zien dat patiënten deels andere prioriteiten hebben dan de IGJ.⁸³ Volgens de onderzoekers willen patiënten bovenal dat problemen die zij melden zich in de toekomst niet herhalen. De IGJ onderzoekt daarentegen veel vaker zaken met een klinisch aspect. Dat is opmerkelijk omdat het bij meldingen van patiënten niet noodzakelijkerwijs gaat om het afwijken van de professionele richtlijnen met schade als gevolg. Als de IGJ kwaliteit van zorg door het perspectief van de patiënt wil bekijken, kan zij het beeld dat de patiënt hun aanreikt volgens de onderzoekers serieuzer nemen.

De IGJ heeft verschillende manieren om aan informatie te komen. Een belangrijke bron daartoe is de verplichting van zorgaanbieders om calamiteiten te melden (artikel 11 Wkkgz).⁸⁴ Maar zorgaanbieders worden ook geacht een (intern) systeem te hebben om de kwaliteit van zorg systematisch te helpen verbeteren. In het kader van zo'n kwaliteitssysteem wordt door zorgverleners ook melding gedaan van allerlei incidenten die raken aan de kwaliteit van zorg. Een vraag die in de afgelopen tijd in de literatuur is opgeworpen is of deze (interne) meldingen ook opgevraagd mogen worden door de IGJ of andere toezichthouders om vervolgens te worden gebruikt in het

60. O.a. B. van Eijck, 'DNA vrijgeven tast rechtspositie ziekenhuis aan', *MC* 2017 (23), p. 34-35.

61. D.J.P. van Barneveld & W.R. Kastelein, 'Strafvorderlijke bepalingen Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal', *TvGR* 2017, p. 310-330 (314).

62. M.C. Ploem & J.C.J. Dute, 'Nieuwe wetgeving lichaamsmateriaal', *NJB* 2017/1177, afl. 22, p. 1534.

63. Reactie CCMO en METC's op de internetconsultatie inzake de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (23 juni 2017), www.ccmo.nl/attachments/files/reactie-ccmo-en-metc-s-op-internetconsultatie-wzl.pdf.

64. M.C. Ploem, 'Conceptwetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal; nog niet

goed doordacht', *TvGR* 2017, p. 292-309.

65. *Kamerstukken II* 2017/18, 34990, 1.

66. www.internetconsultatie.nl/wijziging_wet_medezeggenschap_clienten_zorgsector/details.

67. *Kamerstukken II* 2017/18, 34858, 1-3.

68. *Kamerstukken II* 2017/18, 34858, 4.

69. Brief LSR aan de vaste commissie voor VWS, 12 februari 2018, www.hetlsr.nl/uploads/Brf%20vaste%20kamercommissie%20VWS.12022018.pdf.

70. Brief BOZ aan vaste commissie voor VWS, 8 februari 2018, www.brancheororganisatiezorg.nl/wp-content/uploads/2018/02/180208-VK-commissie-VWS-inbreng-voor-het-verslag-Wmcz-website.pdf.

71. *Kamerstukken II* 2017/18, 34858, 5.

72. N. Jack, 'Zoveel kwaliteitsvoorschriften, dat werkt contraproductief', *MC* 2019 (12), p. 22-25.

73. L.H.K. Blume, *Tools or Rules? The utility and limitations of guidelines in Dutch hospitals*, Tilburg, november 2017.

74. M. Hanskamp-Sebregts e.a., 'Interne audit delen met extern toezicht', *NTvG* 2018;162:D2517.

75. Het doen samengaan van beide inspecties vroeg om wetswijziging; *Stb.* 2018, 94, inwerkingstredingsbesluit *Stb.* 2018, 224.

76. *Stb.* 2018, 190.

77. *Kamerstukken II* 2012/13, 33149, 17 (Commissie Sorgdrager) en *Kamerstukken II*

2014/15, 33149, 37 (Commissie Van der Steenhoven).

78. *Stcrt.* 2017, 59881.

79. De meest recente versie is te vinden in *Stcrt.* 2018, 37242.

80. *Kamerstukken II* 2017/18, 34874, 1-3.

81. *Stb.* 2019, 52.

82. R. Lammers e.a., 'Inbreng van patiënten verbetert richtlijn', *MC* 2017 (44), p. 18-20.

83. R.J.R. Bouwman e.a., 'Toezien op zorgkwaliteit door de ogen van patiënten', *NTvG* 2018;162:D2453.

84. IGZ, *Brochure voor zorgaanbieders: calamiteiten melden aan de IGZ*, Den Haag: VWS 2016.

kader van juridische procedures. Over het eerste deel van deze vraag is de wetstekst niet helemaal duidelijk, over het gebruik daarvan in juridische procedures evenmin, behalve dat deze informatie – met uitzondering van het OM – niet als juridisch bewijs mag worden gebruikt.⁸⁵ Vanuit de hoek van behandelaars wordt gewezen op het belang om van deze informatie bovenal te leren binnen het kader van ‘just culture’ en ‘safety II’.⁸⁶ Het CTG heeft dat laatste echter niet gehonoreerd.⁸⁷

De IGG blijft, samen met de beroepsverenigingen, grote aandacht besteden aan het voorkomen van disfunctioneren door beroepsbeoefenaren. De Federatie van Medisch Specialisten (FMS) heeft daarop, in de zomer van 2017, besloten haar uit 2008 stammende ‘Model Mogelijk Disfunctioneren’ te vervangen door het ‘Modelreglement Functioneringsvraag’.⁸⁸ Grootste verschil tussen het oude en het nieuwe reglement betreft de grotere aandacht voor onafhankelijkheid en transparantie tijdens de procedure die kan worden opgestart bij signalen van mogelijk disfunctioneren. De betrokken wetenschappelijke vereniging van medisch specialisten krijgt de mogelijkheid om onafhankelijke expertise toe te voegen aan de commissie die zich over het functioneren van een medisch specialist buigt. De conclusies en aanbevelingen van deze onderzoekscommissie worden voor zover relevant met meer betrokkenen gedeeld dan tot dusver het geval was.

Twee dagen na de publicatie van het document ‘Model Mogelijk Disfunctioneren’ publiceerde de IGG op haar website een nieuw formulier waarmee zorgaanbieders het ontslag van een zorgverlener wegens disfunctioneren moeten melden. De Inspectie ging hiertoe over om enkele onvolkomenheden aan te pakken. Het oude formulier gaf bij veel meldingen geen compleet beeld om de IGG in staat te stellen snel tot een beoordeling van de situatie en de risico's voor de veiligheid van patiënten te komen.

Ondanks de omstandigheid dat van de 28 lidstaten van de EU er tien nog nooit een melding hebben gedaan over het disfunctioneren van een beroepsbeoefenaar,⁸⁹ lijkt het erop dat de Minister van VWS steeds vaker overgaat tot het doorhalen van beroepsbeoefenaren in het BIG-register omdat zij in het buitenland een tuchtrechtelijke of andere juridische maatregel opgelegd hebben gekregen.⁹⁰ Artikel 7 en 7a Wet BIG bevatten daartoe een imperatieve verplichting. Beroepsbeoefenaren die opkomen tegen zo'n maatregel hebben in de regel weinig kans dat hun beroepsgronden door de bestuursrechter worden gehonoreerd. Onlangs bepaalde de Afdeling bestuursrechtspraak zelfs dat in geval van niet aan de beroepsuitoefening gerelateerde handelingen, te weten geweld tegen de partner, met terugwerkende kan worden overgegaan tot een doorhaling.⁹¹

Kort voor de afronding van deze kroniek diende de regering nog een wetsvoorstel in tot wijziging van de Wkkgz. Dit om de minister de bevoegdheid toe te kennen om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege de daaraan verbonden financiële gevolgen niet op te nemen in het openbaar register. Aldus willen de VWS-bewindspersonen een bijdrage leveren aan het beheersen van de financiële gevolgen van de zorg en aldus van de collectieve zorguitgaven.⁹² Voor patiënten en beroepsbeoefenaren zal het lastig zijn te accepteren dat politieke besluitvorming kan voorkomen dat patiënten de best mogelijke behandelingsmethode krijgen. Het uitgangspunt is immers

dat ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ bepalend is of een patiënt een bepaalde behandeling krijgt of niet, zonder te kijken naar de kosten. De beroepsgroepen van medisch specialisten, huisartsen en verpleegkundigen hebben dit via een gezamenlijke brief ook onder de aandacht van de Tweede Kamer gebracht.⁹³

Wet BIG

De Wet BIG is samen met de Wkkgz en de Wgbo de belangrijkste wet ter bewaking en bevordering van de kwaliteit van de beroepsuitoefening. In het kader daarvan voorziet de Wet BIG ook in een wettelijk systeem van tuchtrecht.

In de afgelopen kroniekperiode onderging de Wet BIG diverse wijzigingen. Zo werd de wet in 2017 aangepast in verband met het opnemen van de physician assistant in de lijst van registerberoepen.⁹⁴ Dit wetsvoorstel volgde op een experimenteerperiode van vijf jaar waarin de physician assistants en de verpleegkundig specialisten tijdelijk bevoegd waren om onder strikte voorwaarden bepaalde voorbehouden handelingen te verrichten. Vanaf 1 september 2018 is het beroep van physician assistant aan artikel 3 Wet BIG toegevoegd. De tijdelijke bevoegdheid van deze beroepsbeoefenaren is sinds die datum gewijzigd in een permanente.⁹⁵

Met betrekking tot het omzetten van de tijdelijke bevoegdheid van klinisch technologen heeft de Minister voor Medische Zaken op 26 september 2018 een wetsvoorstel bij de Tweede Kamer ingediend. Dit ligt thans voor ter behandeling.⁹⁶ Het voornemen is dat vijf voorbehouden handelingen aan de klinisch technoloog worden toegekend, overigens deels met restricties. Met betrekking tot de bevoegdheid drie andere voorbehouden handelingen uit te voeren laat de minister nader onderzoek doen.

In voorbereiding is nog een wetsvoorstel waarmee de regering – onder andere – de regieverpleegkundige en de orthopedagoog-generalist in artikel 3 Wet BIG wenst op te nemen. Na een internetconsultatie, eind 2017, heeft de Raad van State op het concept in november 2018 advies uitgebracht.⁹⁷

Als het aan minister Bruins ligt vallen mondhygiënist en vanaf 1 januari 2020 ook onder het experimenteerartikel.⁹⁸ Zij worden dan voor een periode van vijf jaar zelfstandig bevoegd om te verdoven, röntgenfoto's te maken en om eerste gaatjes te vullen.⁹⁹

Voorts is in de afgelopen verslagperiode het tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid bachelor medische hulpverlener in het Staatsblad gepubliceerd. Deze beroepsbeoefenaren zijn bij wijze van experiment bevoegd tot het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen.¹⁰⁰ Dit besluit stelt een tijdelijk register in voor de duur van het experiment. Het gevolg hiervan is dat de tuchtrechter aan een bachelor medische hulpverlener alle mogelijke tuchtmaatregelen kan opleggen. Het besluit is op 1 januari 2019 in werking getreden.

Inmiddels geldt de in 2012 ingevoerde vijfjaarlijkse herregistratieplicht ook voor artsen.¹⁰¹ Vanwege onduidelijkheid met betrekking tot de herregistratie-eisen is deze verplichting een jaar later ingegaan dan aanvankelijk de bedoeling was, te weten op 1 januari 2018 in plaats van op 1 januari 2017. Herregistratie is verplicht om de titel van arts te kunnen blijven voeren. Om zich als arts te kunnen laten herregistreren dient de betrokkene te voldoen aan de

Volgens minister Bruins heeft de invoering van de herregistratieplicht voor artsen geleid tot een afname van ongeveer 18.000 artsen (zo'n 20%) met een BIG-registratie ten opzichte van het jaar daarvoor

werkervaringseis van 2080 uur relevante werkervaring over een periode van vijf jaar. Wat relevante werkervaring is, is uitgewerkt in het Beoordelingskader algemeen deel, versie 3.0, Bijlage 2b Artsen, versie 1.2 van juli 2017.¹⁰² Aan het formuleren van deze eisen ging veel discussie vooraf. Maar ook nadien ging het debat verder. Artsen die (ook) acupunctuur en integrale geneeskunde aanbieden spanden een juridische procedure aan tegen de Staat, omdat zij meenden dat niet-reguliere zorg ten onrechte niet werd meegeteld als werkervaring. Door de Rechtbank Den Haag werden zij in het ongelijk gesteld.¹⁰³ De artsverenigingen hebben hoger beroep aangetekend tegen deze uitspraak.

Volgens minister Bruins heeft de invoering van de herregistratieplicht voor artsen geleid tot een afname van ongeveer 18.000 artsen (zo'n 20 %) met een BIG-registratie ten opzichte van het jaar daarvoor. Dit aantal is iets lager dan de afname van het aantal fysiotherapeuten, verloskundigen en verpleegkundigen (27%), die zich als eersten moesten laten registreren, en de afname van het aantal apothekers, tandartsen, gezondheidszorgpsychologen en psychotherapeuten (26%), die zich als tweede groep moesten laten herregistreren.¹⁰⁴

Tuchtrecht

Het tuchtrecht, bedoeld om de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken, blijft de gemoederen bezighouden.¹⁰⁵ Dat is overigens niet alleen zo in de gezondheidszorg, zoals Herregodts in haar proefschrift laat zien.¹⁰⁶ Van de hand van Hesemans & Huls verscheen een mooi overzichtsartikel over de bewegingen in het

tucht(proces)recht gedurende de afgelopen twintig jaar.¹⁰⁷ Zoals aangegeven in mijn vorige kroniek heeft de Minister van VWS in december 2016 een voorstel tot wijziging van de Wet BIG ingediend, ter verbetering van het functioneren van de wet en de effectiviteit van het tuchtrecht.¹⁰⁸ In het kader daarvan heeft de minister voorstellen gedaan om minder gepaste klachten – via informatie, voorlichting en het heffen van griffierecht – ‘buiten de deur’ te houden.¹⁰⁹ Het nieuwe kabinet heeft nog enige wijzigingen aangebracht in de tekst.¹¹⁰ Deze waren grotendeels technisch en taalkundig van aard, maar betroffen ook de *Last tot onmiddellijke onthouding van beroepsactiviteiten* (LOB). Dit laatste is een nieuwe bestuursrechtelijk instrument, dat door een inspecteur van de IGG kan worden opgestart. De beroepsbeoefenaar wordt dan op non-actief gesteld totdat de tuchtrechter zich over de zaak heeft uitgelaten. De betrokkene kan op grond van de Awb overigens maximaal € 25.000 schadevergoeding eisen indien de LOB ten onrechte is opgelegd.

Voorafgaand aan de discussie in de Tweede Kamer ontraadde minister Bruins het amendement van de leden Van den Berg en Elleméet,¹¹¹ waarin werd gepleit om het openbaar maken van berispingen en boetes optioneel te maken. Niettemin stemde de Kamer in met dit amendement. De beroepsorganisaties hadden aangedrongen op zo'n wijziging. Uit een door het NIVEL uitgevoerd onderzoek bleek namelijk dat beroepsbeoefenaren van wie de opgelegde berisping openbaar was gemaakt in regionale dag- of weekbladen en in het BIG-register, deze maatregel als zeer belastend ervaren.¹¹² Openbaarmaking leidt tot

85. Zie ook J. Legemaate, “‘Just culture’: juridische mogelijkheden en grenzen”, *NTvG* 2017;161:D1090 en W.R. Kastelein & Ph. Kahn, ‘Tuchtrechter biedt calamiteitenmelder (enige) bescherming’, *MC* 2018 (35), p. 24-25.

86. M.S. de Vos e.a., ‘Hoe we beter en veilig kunnen leren van calamiteiten’, *NTvG* 2017;161:D1090 en I. Meynaar e.a., ‘Melder van calamiteit verdient bescherming’, *MC* 2018 (05), p. 18-20.

87. CTG 20 maart 2018, ECLI:NL:GTZCTG:2018:83.

88. *Modelreglement Functioneringsvraag*, Utrecht: FMS 2017.

89. *Aanhangsel Handelingen II* 2017/18, 1402.

90. Zie bijv. ABRvS 17 september 2014, ECLI:NL:RVS:2014:3414; ABRvS 16 december 2015, ECLI:NL:RVS:2015:3816 en

ABRvS 27 december 2017, ECLI:NL:RVS:2017:3588.

91. ABRvS 6 februari 2017, ECLI:NL:RVS:2017:345.

92. *Kamerstukken II* 2018/19, 35124, 1-3.

93. Brief FMS, V&VN en NHG van 27 februari 2019, www.demedischspecialist.nl/nieuws/federatie-vraagt-om-aanpassing-wetsvoorstel-kwaliteitsstandaarden.

94. *Stb.* 2017, 374. Zie ook D.P. de Bruijn-Geraets e.a., *VoorBIGhouden 2. Eindrapportage Evaluatieonderzoek Art. 36a Wet BIG*, 2016.

95. *Stb.* 2017, 374.

96. *Kamerstukken II* 2018, 19, 35045, 1-3.

97. wetgevingskalender.overheid.nl/Regeling/WGK007520.

98. *Kamerstukken II* 2017/18, 32620, 206.

99. *Kamerstukken II* 2018/19, 32620, 217.

100. *Stb.* 2018, 323.

101. *Stb.* 2011, 433.

102. www.bigregister.nl/herregistratie/criteria-per-beroep/arts/werkervaringseis.

103. Rb. Den Haag 19 juli 2017, ECLI:NL:RBDHA:2017:9449.

104. *Kamerstukken II* 2017/18, 29282, 301.

105. Zie bijv. G. Jager, ‘Van berisping of waarschuwing leer je niet niks’, *MC* 2017 (41), p. 20-22; C.C.H. Hersbach, ‘De voorgestelde wijzigingen van de tuchtrechtprocedure’, *TvGR* 2018, p. 36-38; R. van Leeuwen en B. Schudel, ‘Tuchtrecht gaat over betere zorg’, *MC* 2018 (23), p. 32-33; en E.F. van den Heuvel en A.C. Hendriks, ‘Medisch tuchtrecht. Heeft dat nog bestaansrecht?’, *NTvG* 2019;163:D3665.

106. R.L. Herregodts, *Gemeenschappelijke normen voor vertrouwensberoepen* (diss.

Groningen), Den Haag: Boom Juridisch 2019.

107. D.J. Hesemans & N.J.H. Huls, ‘Naar een verdere modernisering van het tuchtrecht’, *RegelMaat* 2017-2, p. 75-90.

108. *Kamerstukken II* 2016/17, 34629, 1-3.

109. Zie ook A. Rube, ‘De toegankelijkheid van het tuchtrecht in de gezondheidszorg’, *RegelMaat* 2017-2, p. 105-114.

110. *Kamerstukken II* 2017/18, 34629, 6 en *Kamerstukken II* 2017/18, 34629, 7.

111. *Kamerstukken II* 2017/18, 34629, 13.

112. R. Friele e.a., *Zorgverleners en burgers over het openbaar maken van door de tuchtrechter opgelegde berispingen en geldboetes*, Utrecht: NIVEL 2017. Zie ook R.D. Friele e.a., ‘Het tuchtrecht in de gezondheidszorg: wegen de voordelen tegen de nadelen op?’, *TVP* 2018, p. 20-22.

een hoge belasting van partner of het gezin en heeft ook zakelijke gevolgen.

Wel was de minister het eens met het amendement van de leden Hijink en De Lange,¹¹³ dat was bedoeld om de redenen van een opgelegde tuchtmaatregel in openbare publicaties beter te onderbouwen.¹¹⁴ Nadat de Tweede Kamer had besloten het wetsvoorstel met algemene stemmen aan te nemen maakte de minister bekend zich bij het amendement Van den Berg en Ellemeet neer te leggen.

Na instemming door de Eerste Kamer¹¹⁵ werd de wet in augustus 2018 gepubliceerd in het Staatsblad.¹¹⁶ Als gevolg daarvan wordt de Wet BIG en het daarin neergelegde tuchtrecht vanaf 1 april 2019 op een aantal punten gewijzigd.¹¹⁷ Naast de eerder genoemde bevoegdheid om een LOB op te leggen, krijgt de tuchtrechter de bevoegdheid om een beroepsbeoefenaar én door te halen in het BIG-register én te beperken met betrekking tot het beroepsmatig handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Als gevolg van dit laatste, ook wel een beroepsverbod genaamd, mag de betrokkene evenmin onder toezicht van een ander of zonder gebruik te maken van een beroepstitel zorg aanbieden.

In een poging de instroom van minder relevante zaken te beperken moeten klagers voortaan € 50 griffierecht betalen (hetgeen zij bij gegrondverklaring van de klacht terug krijgen, plus dat het tuchtcollege de mogelijkheid krijgt de aangeklaagde te veroordelen in de door de klager gemaakte kosten) en kunnen klagers gebruik maken van de ondersteuning door een tuchtklachtfunctionaris. De klager kan dan bijvoorbeeld besluiten dat het beter is een 'gewone' klacht in te dienen, met de betrokkene in overleg te treden of de klacht in te trekken.

Niet onbelangrijk is dat het tuchtrecht voortaan ook expliciet van toepassing is op cosmetische handelingen, dat het tuchtrecht ook geldt voor handelingen van een BIG-geregistreerde in een ander beroep of in zijn privéleven, dat de voorzitter van het tuchtcollege zaken enkelvoudig kan afhandelen ('voorzittersbeslissing') en dat beroepsbeoefenaren voortaan verplicht zijn hun BIG-nummer bekend te maken aan patiënten. Deze laatste maatregel sluit aan bij de uitkomsten van de tweede evaluatie van de Wet BIG, een uitkomst die niet getuigt van kennis van de zorgsector.¹¹⁸ Met de onderzoekers acht de regering het wenselijk dat beroepsbeoefenaren hun BIG-nummer via websites en rekeningen bekend maken.¹¹⁹ Dat zou de herkenbaarheid ten goede komen. In een AMvB wordt een en ander nader uitgewerkt. De idee zou zijn dat beroepsbeoefenaren op alle mogelijke plekken hun BIG-nummer moeten vermelden, waaronder badges,

naamborden, enz. Dit voornemen stuitte op grote weerstand van de beroepsgroep, ook vanwege de administratieve belasting (en de onzinnigheid).¹²⁰ De minister is inmiddels in overleg getreden met de betrokken partijen.¹²¹ Het zou gaan om 'ingewikkelde materie', zodat vervolgoverleg nodig is.¹²² De minister en de IGJ hebben aangegeven voorlopig niet te zullen handhaven ingeval een BIG-nummer niet wordt bekendgemaakt.

De tuchtcolleges ontvingen in 2018 overigens 1780 klachten.¹²³ Dat is een toename van 6% ten opzichte van het jaar daarvoor (1677).¹²⁴ Deze groei lijkt van invloed op de afhandeling van klachten. In 2018 werden 526 klachten (2017: 686) na zitting afgehandeld en 1118 klachten (2017: 1260) na raadkamer. Naast deze twee wijzen van afhandeling worden daar in 2019 de voorzittersbeslissingen aan toegevoegd.

Klachtrecht

Het klachtrecht in de Wkkgz is net als het tuchtrecht van de Wet BIG bedoeld om de kwaliteit van de zorg te bevorderen.¹²⁵ Daarnaast kan een patiënt via het voorleggen van een geschil een financiële vergoeding vorderen van maximaal € 25.000 (en soms een hoger bedrag).

In november 2017 bracht het NIVEL de Monitor Wkkgz uit, een onderzoek naar het klachtendeel van de Wkkgz.¹²⁶ Uit dit onderzoek komt naar voren dat het informele klachtentrajec is geïntensifieerd, mede om te voorkomen dat patiënten met hun klacht naar de geschilleninstantie stappen. Patiënten lijken ook de weg naar de officiële geschilleninstanties te vinden. Het aantal gegrond verklaarde klachten blijft evenwel laag. Opvallend is voorts dat de Wkkgz blijkens de monitor voor 'nieuwe zorgaanbieders', dat wil zeggen zorgaanbieders voor wie voor het eerst de verplichting geldt een klachtenregeling te hebben en aangesloten te zijn bij een geschilleninstantie, veel werk met zich brengt.

Met betrekking tot de geschilleninstanties, die sinds 1 januari 2017 verplicht zijn in de zorg, geldt dat sprake is van een fase waarin deze instanties rechtszekerheid en rechtseenheid moeten opbouwen. Dat is niet eenvoudig, bij zoveel instanties¹²⁷ en de uiteenlopende geschillen waarmee de instanties worden geconfronteerd. Nunes & Steen zijn niettemin van mening dat geschilleninstanties in een behoefte voorzien, al moet de jurisprudentie van de instanties eenduidiger en consistentere.¹²⁸

Toelating zorgaanbieders

In een poging om te waarborgen dat ook nieuwe zorgaanbieders zich houden aan de wettelijke kwaliteitseisen heeft de regering in september 2017 het wetsvoorstel Wet

Naast de bevoegdheid om een LOB op te leggen, krijgt de tuchtrechter de bevoegdheid om een beroepsbeoefenaar én door te halen in het BIG-register én te beperken met betrekking tot het beroepsmatig handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg

toetreding zorgaanbieders (WTZa)¹²⁹ en het wetsvoorstel Aanpassingswet wet toetreding zorgaanbieders (A-WTZa)¹³⁰ ingediend bij de Tweede Kamer. Dit op basis van een eerder georganiseerde internetconsultatie over dit onderwerp.¹³¹ De wetsvoorstellen voorzien in een meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders, waaronder zorgaanbieders die een instelling vormen en die hetzij medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen. Bovenop deze meldplicht blijft voor zorgaanbieders die Wlz of Zvw-zorg aanbieden, de eis van een toelatingsvergunning gelden op grond van de Wet toelating zorginstellingen (WTZi).

Door het melden en verstrekken van bepaalde gegevens heeft de IGJ sneller en meer informatie over de kwaliteit van zorg die deze nieuwe zorgaanbieders zullen gaan leveren. Op grond van deze wetten gaat de meldplicht en vergunningplicht voor meer zorgaanbieders gelden, waaronder voor de huisartsenzorg, de kraamzorg en de aanbieders van persoonsgebonden budgetten (PGB's).¹³² Niet alle (brancheorganisaties van zorgaanbieders) zijn even blij met deze voorstellen. Volgens de eerstelijnsorganisaties LHV, InEen, KNMT en KNMP veroorzaakt de WTZa extra administratieve lasten. De eerstelijnsorganisaties hebben bovendien nog diverse vragen over de precieze bedoeling van de wetsvoorstellen. Bij de afronding van deze kroniek waren de wetsvoorstellen nog onderwerp van discussie in de Tweede Kamer.

Health checks

Over de kwaliteit van *health checks*, zoals de total body scan, bestaat al jaren lang zorg. Staatssecretaris Blokhuis van VWS liet de Kamer in juni 2018 weten dat primair zorgaanbieders verantwoordelijk zijn voor het geven van goede informatie over health checks. Tegelijkertijd gaf hij aan dat een wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) in voorbereiding is. Deze wijziging moet er onder meer voor zorgen dat de Wbo beter aansluit op de ontwikkelingen van de laatste jaren waar het gaat om het aanbieden van health checks.¹³³ Een internetconsultatie over deze voorgestelde wijziging van de Wbo startte eind juni 2018.¹³⁴ Voorgesteld wordt om ook health checks onder de reikwijdte van de Wbo te brengen, en onderscheid te maken tussen onderzoeken zonder medische risico's, onderzoeken met medische risico's – waarvoor de beroepsnormen gelden – en onderzoeken waarbij ernstige

Onderzoeken waarbij ernstige ziekten of aandoeningen kunnen worden aangetroffen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is worden vergunningplichtig

ziekten of aandoeningen kunnen worden aangetroffen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is. Deze laatste onderzoeken worden vergunningplichtig, net als de soortgelijke bestaande bevolkingsonderzoeken. Doordat de Wbo ook van toepassing zal zijn op het aanbieden van bevolkingsonderzoek, wordt de reikwijdte van de Wbo uitgebreid.

Verder wil de regering af van de nu bestaande vergunningsplicht voor bevolkingsonderzoeken die de rijksoverheid zelf aanbiedt (op dit moment borst-, darm- en baarmoederhalskanker). In het conceptvoorstel worden ook de handhavingmogelijkheden voor de IGJ uitgebreid. Niet alleen het verrichten, maar ook het aanbieden van bevolkingsonderzoeken moet onder de Wbo komen te vallen, dus ook als de uitvoering in het buitenland plaatsvindt. Sinds de sluiting van de internetconsultatie, in augustus 2018, heeft de regering het wetsvoorstel nog niet aan het Parlement voorgelegd.

Omgang met gezondheidsgegevens

Algemene verordening gegevensbescherming

Met betrekking tot de omgang met medische persoonsgegevens moet allereerst worden verwezen naar de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Deze regeling versterkt de privacyrechten van mensen en vervangt daartoe Richtlijn 95/46/EG. Deze verordening is, via de Uitvoeringswet AVG (UAVG),¹³⁵ op 25 mei 2018 in de plaatsgetreden van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Doordat er, ook in dit blad,¹³⁶ al veel over de AVG is geschreven, zie ik af van een uitvoerige toelichting. Niettemin mag duidelijk zijn dat deze verordening de nodige gevolgen heeft voor de privacybescher-

113. Kamerstukken II 2017/18, 34629, 16.

114. Kamerstukken II 2017/18, 34629, 17.

115. Kamerstukken I 2017/18, 34629, D.

116. Stb. 2018, 260. Zie ook J.G. Sijmons, 'Wijziging Wet BIG een feit', *TvGR* 2018, p. 271-272; J. Legemaate, 'Aanpassingen van het medisch tuchtrecht', *NTvG* 2019;163:D3589 en M. Appelo, 'Gerommel in de marge', *NTvG* 2019;163:D3628.

117. Stb. 2019, 111. Zie ook J.G. Sijmons & J.H. Hubben, 'Nieuw medisch tuchtrecht', *NJB* 2018/2197, afl. 42, p. 3129-3132.

118. J.G. Sijmons e.a., *Tweede evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*, Den Haag: ZonMw 2013,

p. 261.

119. Kamerstukken II 2016/17, 34629, 3, p. 6-7 en 12.

120. E. Nyst, 'BIG en de paarse krokodil', *MC* 2019 (10), p. 10-11.

121. Kamerstukken II 2018/19, 29282, 354.

122. www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2019/03/23/communiqué-overleg-vermelden-big-nummer.

123. *Jaarverslag 2018. Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg*; <https://magazines.tuchtcollege-gezondheidszorg.nl/jaarverslagen/2018/01/index>.

124. *Jaarverslag 2017. Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg*; <https://magazines.tuchtcollege-gezondheidszorg.nl/jaarverslagen/2017/01/index>.

tuchtcollege-gezondheidszorg.nl/jaarverslagen/2017/01/jaarcijfers-over-2017.

125. R.P. Wijne, 'Geschilbeslechting onder de Wkkgz: de theorie in de praktijk', *TvGR* 2019, p. 24-45.

126. R. Bouwman e.a., *Monitor Wkkgz. Stand van zaken implementatie "Effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling"*, Utrecht: NIVEL 2017.

127. In maart 2019 waren er 38 erkende geschilleninstanties. Zie www.geschilleninstantieszorg.nl/erkende-instanties.

128. O.L. Nunes & S.M. Steen, 'Twee jaar Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg: de stand van zaken', *TLP* 2018/66.

129. Kamerstukken II 2016/17, 34767, 1-3.

130. Kamerstukken II 2016/17, 34768, 1-3.

131. www.internetconsultatie.nl/wet_toetreding_zorgaanbieders/details.

132. A.G.H. Klaassen, 'Statutaire inrichting van zorginstellingen en het wetsvoorstel Wet toetreding zorgaanbieders', *WPNR* 2018, p. 361-369.

133. Kamerstukken II 2017/18, 32793, 316.

134. www.internetconsultatie.nl/wet_bevolkingsonderzoek.

135. Kamerstukken II 2017/18, 34851, 1-3.

136. Zie o.a. H. Hijmans, 'De AVG en de UAVG', *NJB* 2018/356, afl. 7, p. 472-478.

Ondanks de privacywaarborgen die de AVG, de UAVG en de Wabpvz bieden kennen we in Nederland (en Europa) geen recht op informationele zelfbeschikking

ming in de zorg.¹³⁷ Zo hebben organisaties die persoonsgegevens verwerken volgens de AVG meer verplichtingen. Op deze organisaties rust ook de verantwoordelijkheid om aan te tonen dat zij zich aan de wet houden. Handelen in overeenstemming met de AVG is voor deze organisaties belangrijk, niet in de laatste plaats omdat overtredingen kunnen resulteren in boetes van € 20 miljoen of 4% van de wereldwijde jaaromzet.¹³⁸ Zo'n boete kan ook worden opgelegd in geval van een zogeheten datalek. Volgens de Autoriteit Persoonsgegevens, de toezichthouder bij wie vermoedens van een datalek moeten worden gemeld, waren er in 2016 1.645 meldingen van datalekken vanuit de sector gezondheid en welzijn. Dat is 28,9% van het totaal aantal meldingen dat de AP ontving. Deze sector stond daarmee bovenaan. Dat aantal was over 2018 gestegen naar 20.881, een toename van ruim 30%. Ook in 2018 waren de meeste gemelde datalekken (29%) afkomstig uit de zorg.

Als gevolg van de AVG zijn diverse wetten aangepast, waaronder de Wgbo. Ten eerste zijn de termijnen aangepast waarbinnen een hulpverlener moest reageren op een verzoek van een patiënt om vernietiging van zijn dossier (artikel 7:455 lid 1 BW) en op een verzoek om inzage en afschrift (artikel 7:456 BW). De zinsneden 'binnen drie maanden' respectievelijk 'zo spoedig mogelijk' zijn komen te vervallen. Voortaan dient de hulpverlener 'onverwijld en in ieder geval binnen een maand na ontvangst van het verzoek' daarop te reageren. Bij een complex verzoek kan die termijn nog met twee maanden worden verlengd (artikel 12.3 AVG). Ten tweede is de laatste zin van artikel 7:456 BW, inzake het verstrekken van een afschrift van het medisch dossier, vervallen. Hierdoor mag een hulpverlener voor de verstrekking van een afschrift niet langer 'een redelijke vergoeding in rekening brengen'. Artikel 12.5 AVG bepaalt immers dat dit 'kosteloos' dient te gebeuren. Alleen als een patiënt om 'bijkomende kopieën' verzoekt, mag daarvoor een redelijke vergoeding worden gevraagd (artikel 15.3 AVG). Een redelijke vergoeding mag ook in rekening worden gebracht als het verzoek van de patiënt 'kennelijk ongegrond of buitensporig' is, bijvoorbeeld doordat zo'n verzoek herhaaldelijk wordt ingediend. In dat geval mag het verzoek eventueel ook worden geweigerd (artikel 12.5 AVG). Voor informatieverstrekking aan derden mogen hulpverleners wel kosten in rekening brengen. De NZa heeft per 1 januari 2019 een tarief vastgesteld van € 41,07. Dit tarief geldt overigens niet voor hulpverleners die op grond van een wettelijk voorschrift informatie moeten verstrekken.

De AVG is ook van belang voor het patiëntenportaal, waarop patiënten met hun DigiD kunnen inloggen, en de zogenaamde persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO). Dat laatste is een digitale omgeving waarbinnen de betrokkene al zijn gezondheidsgegevens kan inzien en bijhouden. In zo'n PGO bevinden zich onder andere

verwijsbrieven, uitkomsten van onderzoek en medicatie-overzichten. Ook kan een patiënt via een PGO informatie verkrijgen. De idee is dat patiënten via een PGO beter regie kunnen voeren over hun gezondheid.¹³⁹ Minister Bruins kondigde onlangs aan dat hij iedereen in Nederland in staat wil stellen vanaf oktober 2019 kosteloos gebruik te laten maken van zo'n omgeving. Leveranciers van PGO's kunnen op grond van een gebruikersregeling tijdelijke financiering ontvangen. Vanwege het belang van de veiligheid en privacy, zoals neergelegd in de AVG – maar ook de Wgbo en Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabpvz) – moeten de leveranciers wel voldoen aan het MedMij-label.¹⁴⁰

Ondanks de privacywaarborgen die de AVG, de UAVG en de Wabpvz bieden kennen we in Nederland (en Europa) geen recht op informationele zelfbeschikking. Daarmee wijkt ons land af van Duitsland, waar informationele zelfbeschikking besloten ligt in het algemene persoonlijkheidsrecht en het recht op menselijke waardigheid. Dit terwijl ondernemingen en overheden in toenemende mate in staat zijn te beschikken over persoonsgegevens. Dit verklaart ook waarom burgers steeds meer behoefte hebben om zelf te bepalen wat er met hun persoonsgegevens gebeurt. Vergelijk ook het bericht dat de meeste medische apps gebruikersinformatie doorspelen aan derde partijen zonder daarover transparant te zijn.¹⁴¹ Theo Hooghiemstra schreef een mooi proefschrift over informationele zelfbeschikking in de zorg, en mogelijkheden om burgers meer mogelijkheden te bieden om zelf te beschikken over hun gegevens.¹⁴² Zijn onderzoek rondt hij af met een zestal aanbevelingen.

Inzagerecht IGJ

De in januari 2019 door de Eerste Kamer goedgekeurde Wet ter versterking van het handhavingsinstrumentarium van de IGJ beoogt de IGJ meer mogelijkheden te bieden om medische dossiers in te zien. Dit om de IGJ beter in staat te stellen om haar toezichthoudende taken uit te voeren.¹⁴³ Niet dat de IGJ geen toezichthoudende bevoegdheden heeft; zo heeft de IGJ volgens de wet en het Beleidskader inzagebevoegdheid van patiënten-/cliënten-/zorgdossiers¹⁴⁴ de wettelijke bevoegdheid om zonder voorafgaande toestemming dossiers van patiënten in te zien.

Opdat de IGJ op effectievere wijze gebruik kan maken van haar recht om inzage te verkrijgen in medische dossiers is de regering van mening dat patiëntendossiers kunnen worden aangemerkt als zakelijke gegevens en bescheiden, in de zin van artikel 5:17 Awb. De SP heeft de Minister van VWS hierover vragen gesteld. De minister heeft hierop geantwoord dat de IGJ volgens diverse wetten een 'inzagerecht' toekomt. Hij vindt dit bij nader inzicht een 'ongelukkig gekozen formulering',

omdat daarmee de suggestie wordt gewekt dat de wettelijke grondslag uitsluitend een inzagebevoegdheid betreft, zoals geregeld in artikel 5:17 lid 1 Awb (ten aanzien van zakelijke gegevens en bescheiden), terwijl is bedoeld de IGJ ten aanzien van patiëntendossiers vergelijkbare bevoegdheden te verschaffen als opgenomen in de artikel 5:16 en 5:17 Awb. Dat betekent volgens de minister dat de IGJ tevens de bevoegdheid toekomt inlichtingen te vorderen (artikel 5:16 Awb), het recht heeft om inzage te vorderen (artikel 5:17 lid 1 Awb) en het recht heeft om kopieën te maken (artikel 5:17 lid 2 Awb). In de nadere memorie van antwoord is de minister teruggekomen op dit punt. De minister heeft daarin aangegeven te overwegen de betreffende wetten aan te passen. Met betrekking tot de toepasselijkheid van artikel 5:17 Awb heeft de minister gezegd dat deze bepaling niet meer aan de orde is, indien de IGJ een afschrift van een patiëntendossier wenst op grond van een (andere) wettelijke bevoegdheid. De toepasselijkheid van artikel 5:17 Awb ziet uitsluitend op zakelijke gegevens, in de zin van die bepaling, waarbij het ook kan gaan om gegevens die tot personen herleidbaar zijn.¹⁴⁵

De IGJ tamboereert overigens al jaren op transparantie en openheid jegens de patiënt. Maar uit een onderzoeksrapport van de Nationale ombudsman (No) blijkt dat de IGJ in dezen zelf ook wel het een en ander kan verbeteren. De zaak betrof de terugkoppeling van informatie aan de familie die bij de IGJ een calamiteitenmelding had gedaan. De dochter van een na een spoedopname in het ziekenhuis onverwachts overleden man had bij de No geklaagd over de manier waarop de melding door de IGJ was afgehandeld en over hoe ze was geïnformeerd over de gemaakte keuzes. De No oordeelde dat het in het algemeen ontbrak aan een adequate terugkoppeling door de IGJ over de wijze waarop het toezicht is uitgevoerd en over hoe de kwaliteit van het ziekenhuis is verbeterd. Ook oordeelde de ombudsman dat het de taak is van de IGZ om een terugkoppeling te geven op specifieke aspecten uit een melding.¹⁴⁶

Openheid en openbaarheid

De regering verwacht van de IGJ dat zij meer informatie over haar toezichtshandelen openbaar maakt, en dan niet op basis van de Wob maar krachtens een in november 2016 in het Staatsblad gepubliceerde wijziging op de Gezondheidswet en Jeugdwet.¹⁴⁷ Het was de bedoeling om in AMvB's aan te geven welke informatie de IGJ openbaar zou moeten maken.¹⁴⁸ Op 1 februari 2019 is de eerste tranche van het Besluit openbaarmaking in werking

getreden.¹⁴⁹ Daarin is beschreven welke informatie de IGJ over haar toezicht- en uitvoeringsgegevens actief openbaar moet maken. Hoewel deze gegevens grotendeels overeenkomen met de informatie die de IGJ gewoon was op grond van artikel 8 Wob spontaan openbaar te maken, hoeft de IGJ daartoe nu niet langer van geval tot geval een besluit te nemen. Er is immers geen sprake van een bestuursrechtelijke regeling die een zorgaanbieder de gelegenheid biedt een zienswijze te geven op een voorgenomen openbaarmaking. In plaats daarvan vindt openbaarmaking plaats na minimaal twee weken nadat de IGJ haar besluit bekend heeft gemaakt aan de betrokken zorgaanbieder, behoudens in situaties waarin er een noodzaak is om het publiek zo snel mogelijk te informeren. In deze periode van minimaal twee weken wordt de zorgaanbieder de gelegenheid geboden kennis te nemen van het besluit en daarop te reageren of een oordeel te vragen van de voorzieningenrechter.

In februari 2019 stuurde minister De Jonge het ontwerp-besluit voor de tweede tranche van het Besluit openbaarmaking naar de Tweede en Eerste Kamer.¹⁵⁰ Dit besluit gaat in de kern over de openbaarmaking van calamiteitenrapporten, en de reactie op deze rapporten van de IGJ. Na een internetconsultatie zal het besluit naar verwachting eind 2019 in werking treden. Een derde tranche wordt later in 2019 verwacht.

Clëntenrechten elektronische gegevens

Elke zorgverlener is sinds juli 2017 verplicht om zijn patiënten te informeren over elektronische gegevensuitwisseling. De zorgverlener moet de patiënt eerst toestemming vragen voordat medische gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem aan andere zorgverleners, waar deze patiënt ook onder behandeling is, beschikbaar mogen worden gesteld. Zorgverzekeraars, keuringsartsen, bedrijfsartsen en verzekeringsartsen mogen geen toegang tot patiëntgegevens krijgen via een elektronisch uitwisselingssysteem. Dit volgt uit hoofdstuk 3a van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabpvz).¹⁵¹

Op 10 november 2017 publiceerde de regering het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders in het Staatsblad.¹⁵² In deze AMvB beantwoordt de regering een aantal resterende vragen aangaande het elektronisch uitwisselen van gegevens in de zorg. Het besluit is op 1 januari 2018 in werking getreden. Minister Bruins lijkt een stap verder te willen gaan. In december 2018 schreef hij dat hij zorginstellingen stapsgewijs wil verplichten om op een eenduidige manier elektronische

¹³⁷. C. van Balen & O.S. Nijveld, 'De Algemene verordening gegevensbescherming: een introductie voor de zorgsector', *TvGR* 2017, p. 607-624.

¹³⁸. Art. 2.2 Boetebeleidsregels Autoriteit Persoonsgegevens 2019, *Stcr.* 2019, 14586.

¹³⁹. RVZ, *Patiënteninformatie. Informatievoorziening rondom de patiënt*, Den Haag: RVZ 2014.

¹⁴⁰. www.rijksoverheid.nl/actueel/

nieuws/2019/03/12/bruins-iedereen-kan-kosteloos-gebruik-gaan-maken-van-een-persoonlijke-gezondheidsomgeving.

¹⁴¹. Q. Grundy e.a., 'Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis', *BMJ* 2019;364:1920.

¹⁴². Th.F.M. Hiemstra, *Informatie en zelfbeschikking in de zorg* (diss. Tilburg), Den Haag: Sdu 2018.

¹⁴³. *Kamerstukken II* 2017/18, 34874, 1-3.

¹⁴⁴. www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2017/04/18/kamerbrief-over-beleidskader-inzagebevoegdheid-patienten-clienten-zorgdossiers.

¹⁴⁵. *Kamerstukken I* 2018/19, 34874, E.

¹⁴⁶. No 17 juli 2017, rapportnummer 2017/082.

¹⁴⁷. *Stb.* 2016, 448.

¹⁴⁸. Zie ook A.D. de Die, 'Actieve open-

baarmaking van toezichtsinformatie. Heiligt het doel de middelen?', *TvGR* 2017, p. 389-398.

¹⁴⁹. *Stb.* 2019, 9. Deel I van de Bijlage is per die datum nog niet in werking getreden.

¹⁵⁰. *Kamerstukken II* 2018/19, 34111, 28 en *Kamerstukken I* 2018/19, 34111, C.

¹⁵¹. *Stb.* 2017, 279.

¹⁵². *Stb.* 2017, 446.

gegevens met elkaar uit te wisselen. Zo kunnen zorgverleners sneller over medische gegevens van patiënten beschikken en kunnen patiënten hun eigen gegevens veilig digitaal inzien en beheren, aldus de minister.¹⁵³

Solidariteit en zorgfraude

In Nederland is vanouds sprake van een hoge mate van solidariteit met betrekking tot de bereidheid van personen om de zorgkosten van anderen te dragen. Solidariteit is ook een van de fundamenteën van de Zorgverzekeringswet. Zo is er een acceptatieplicht voor verzekerden ongeacht de gezondheidstoestand en leefstijl van de betrokkene. Eind 2017 bleek evenwel uit een onderzoek van het NIVEL dat de solidariteit tussen verzekerden was afgenomen.¹⁵⁴ Was in 2013 nog 73% van de mensen bereid om mee te betalen aan de zorgkosten voor anderen, in 2015 was dit gedaald naar 63%. Dit percentage is het laagst onder personen die hun eigen gezondheid als slecht ervaren en personen uit de lagere sociaal-economische groepen. De solidariteit onder hoogopgeleiden is onveranderd hoog. Niet duidelijk is of de gewijzigde solidariteitsbereidheid ook iets te maken heeft met de hoogte van de zorgkosten dan wel de berichten over zorgfraude. Na Luxemburg en Duitsland zijn de zorgkosten in Nederland het hoogst van de EU.¹⁵⁵

In maart 2018 werd bekend dat verzekeraars in 2017 25% minder gevallen van fraude met zorg- en ziektekostenpolissen hebben gemeld dan het jaar daarvoor. Het aantal gemelde gevallen van andere soorten verzekeringsfraude nam daarentegen juist sterk toe. Dit blijkt uit een factsheet van het Centrum Bestrijding Verzekeringscriminaliteit (CBV) van het Verbond van Verzekeraars.¹⁵⁶

De daling met betrekking tot zorg- en ziektekostenpolissen is vooral het gevolg van een verandering in de meldingsroute tussen het CBV en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Daardoor worden meldingen voornamelijk via ZN verwerkt. Daarnaast speelt mee dat verzekeraars alerter zijn geworden op een constructie waarbij 'neppersoneel' eerst forse loonsverhogingen kreeg en kort daarop massaal ziek werd, waarna vervolgens de verzekering werd aangesproken.

De regering tracht al enkele jaren via een aanpassing van de Wmg en enkele andere wetten fraude in de zorg beter tegen te kunnen gaan.¹⁵⁷ Na enige discussie stemde de Tweede Kamer in 2016 in met dit wetsvoorstel. Hoe anders verliep de behandeling van dit wetsvoorstel in de Eerste Kamer. Eind december 2018 dreigde een meerderheid zich tegen dit wetsvoorstel te keren, niet in de laatste plaats omdat er een te grote inbreuk zou wor-

den gemaakt op het beroepsgeheim¹⁵⁸ en patiënten bij materiële controle vooraf geïnformeerd dienden te worden en niet achteraf. Daarop kondigde minister Bruins een novelle aan, en werd het wetsvoorstel voor zes maanden aangehouden.

In juni 2018 publiceerde de regering een ambtelijke concept-versie van de Wet bevorderen samenwerking en rechtmatige zorg.¹⁵⁹ Via het vergroten van de mogelijkheden om medische gegevens uit te wisselen wil de regering fraude beter kunnen bestrijden. Na het sluiten van de internetconsultatie hebben er gesprekken met diverse betrokken partijen plaatsgevonden. Het voornemen is het wetsvoorstel voor de zomer van 2019 bij de Tweede Kamer in te dienen.

Het is overigens een feit dat toezichthouders bij fraudeonderzoek steeds meer gebruik maken van particuliere recherchebureaus. Dit gebeurt in het bijzonder bij de uitvoering van en het toezicht op de socialezekerheidswetgeving. In hoeverre dit ook het geval is bij meer specifieke gezondheidswetten is niet bekend. De Awb sluit niet uit dat dergelijke bureaus als toezichthouder worden aangewezen. Artikel 5:11 Awb bepaalt immers dat (natuurlijke) personen, bij of krachtens wettelijk voorschrift, met toezicht kunnen worden belast. Schuurmans & Ranchordás betogen evenwel dat de kern van de uitvoering van het toezicht binnen het publieke domein moet blijven en dat de rechter ook anderszins grenzen heeft gesteld aan het overlaten aan particuliere recherchebureaus door bestuursorganen.¹⁶⁰

Euthanasie / Levens einde

Het is niet moeilijk een hele kroniek te schrijven over de juridische ontwikkelingen rond euthanasie en andere vormen van overlijden. Omdat over deze zaken met enige regelmaat in dit blad wordt gepubliceerd, volsta ik met een relatief korte opsomming.

Maar eerst enige cijfers. Het aantal meldingen van euthanasie en hulp bij zelfdoding neemt al jarenlang toe. In 2018 lijkt evenwel sprake van een lichte achteruitgang. Volgens het meest recente jaarverslag van de Regionale Toetsingscommissies Euthanasie (RTE's) werden in 2018¹⁶¹ 6126 zaken ter beoordeling aan de RTE's voorgelegd (in 2017: 6585). Dat betekent dat in Nederland in 4% van alle sterfgevallen sprake is van euthanasie (in 2017: 4,4%). Door de RTE's werden 99,8% van deze meldingen als 'zorgvuldig' beoordeeld. Uit het jaarverslag blijkt tegelijkertijd dat de afdoeningstermijn in 2018 was gedaald van 52 dagen (2017) naar 37 dagen.

Ook de Stichting Levensindekliniek heeft te maken met een toename van het aantal verzoeken om euthanasie en hulp bij zelfdoding. Bij de Stichting kwamen in 2017 een kleine 2500 aanvragen voor euthanasie binnen. Dit is een groei van 38% ten opzichte van 2016.¹⁶² Dat wil niet zeggen dat alle verzoeken werden ingewilligd. De Stichting heeft als gevolg van de toenemende vraag te kampen met een tekort aan artsen.

In mei 2017 werd de derde evaluatie van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (Wtl) gepubliceerd.¹⁶³ De onderzoekers concluderen dat zich gedurende de onderzoeksperiode geen nieuwe ontwikkelingen hebben voorgedaan met betrekking tot de interpretatie van de wettelijke zorgvuldigheidseisen. Ook

Via het vergroten van de mogelijkheden om medische gegevens uit te wisselen wil de regering fraude beter kunnen bestrijden

in procedureel opzicht hebben zich geen grote wijzigingen voorgedaan. De RTE's zijn de afgelopen periode in een zeer beperkt aantal gevallen tot de conclusie gekomen dat een uitvoerend arts niet alle zorgvuldigheidseisen had nageleefd. Daarbij ging het in de meeste gevallen niet om de kernvereisten van de wet (of: volgens het College van procureurs-generaal: 'substantiële zorgvuldigheidseisen'), maar om de zorgvuldigheidseisen inzake consultatie en medisch zorgvuldige uitvoering.

Alles bij elkaar concluderen de onderzoekers dat de doelen van de Wtl worden gerealiseerd. Alle actoren zijn blijken het onderzoek tevreden over de inhoud en het functioneren van de wet. Niettemin komen de onderzoekers met een lijst aanbevelingen om het geheel te verbeteren.

In 2018 publiceerde de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) een herziene versie van de richtlijn 'Levensbeëindiging op verzoek bij patiënten met een psychiatrische stoornis'. Uitgaande van de extra behoedzaamheid die nodig is bij het beoordelen van euthanasiewensen van psychiatrische patiënten, schetst de NVvP, is deze richtlijn een procedure, die aansluit bij de ethische normen die in de medische beroepsgroep en in de maatschappij bestaan.¹⁶⁴ Doel van de richtlijn is om houvast te bieden aan artsen die te maken krijgen met een euthanasieverzoek van psychiatrische patiënten.

In een poging de toetsing door de RTE's meer speelbaar te maken hebben zij, in 2015, een code of practice gepubliceerd.¹⁶⁵ De RTE's geven daarin een overzicht van de wijze waarop de zorgvuldigheidseisen in de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (Wtl, ook wel Euthanasiewet) worden getoetst. In 2018 is deze code vervangen door een Euthanasiecode, die op enkele onderdelen een actualisering bevat.¹⁶⁶

Aangaande het concept-initiatiefwetsvoorstel van D66 over levenseindebegeleiding van ouderen op verzoek valt weinig nieuws te melden. Op grond van dat wetsvoorstel zouden artsen het leven van personen vanaf 75 jaar die uitzichtloos en ondragelijk lijden mogen beëindigen zonder vrees voor strafrechtelijke vervolging. Dit voorstel stuitte direct op kritiek.¹⁶⁷ Of de regering dit wetsvoorstel steunt zal afhangen van de uitkomsten van een multidisciplinair onderzoek, waartoe begin dit jaar opdracht is gegeven. Doel van dit onderzoek is het inventariseren van

het aantal mensen van 55 jaar en ouder dat geen levensperspectief meer ervaart en als gevolg daarvan niet verder wil leven. De uitkomsten van dit onderzoek worden eind 2019 verwacht.

Ondertussen ontstond er flinke discussie over de zogenaamde zaak *Heringa* en de werkzaamheden van de Coöperatie Laatste Wil (CLW). Heringa had in 2008 zijn moeder helpen sterven. Er zou geen arts bereid zijn geweest hulp te bieden bij zelfdoding. Het Hof Arnhem-Leeuwarden ontsloeg Heringa in 2015 van alle rechtsvervolging, door zijn handelen te toetsen aan de Wtl.¹⁶⁸ Hoe anders oordeelde de Hoge Raad, door te overwegen dat hulp bij zelfdoding en het toepassen van euthanasie wettelijk uitsluitend is voorbehouden aan artsen, voor wie strikte zorgvuldigheidseisen gelden. Hulp bij zelfdoding en euthanasie door een niet-arts kan volgens de Hoge Raad slechts in uitzonderlijke omstandigheden straffeloos zijn voor een niet-arts.¹⁶⁹ Het Hof 's-Hertogenbosch oordeelde vervolgens dat in de zaak *Heringa* geen sprake was van zulke omstandigheden. Er was geen conflict van plichten (noodtoestand) en geen noodtoestand.¹⁷⁰ Zie voor een vergelijkbare zaak de veroordeling van een man die zijn vader hielp te sterven.¹⁷¹

De CLW raakte in opspraak door het verstrekken aan haar leden van een poeder waarmee zij hun leven op een humane wijze konden beëindigen. Het OM sloot niet uit dat sprake was van een strafbaar feit en nam de werkzaamheden van de CLW vervolgens onder de loep. Het OM maakte in juli 2018 bekend het strafrechtelijk onderzoek te staken omdat de CLW en haar bestuursleden geen strafbare feiten zouden hebben gepleegd.¹⁷²

Ook anderszins manifesteert het OM zich nadrukkelijker op het terrein van de euthanasie. In 2017 werd bekend dat het OM voor het eerst strafrechtelijk onderzoek zou instellen in een euthanasie zaak, een zaak waarin de betrokken arts ook daadwerkelijk zal worden vervolgd. Het betreft het geval waarin sprake was van euthanasie bij een diep demente bejaarde vrouw op basis van een niet duidelijke euthanasieverklaring.¹⁷³ Volgens de RTE kon de specialist ouderengeneeskunde – door het OM aangeduid als 'verpleeghuisarts' – op basis van de euthanasieverklaring niet ondubbelzinnig tot de overtuiging komen dat sprake was van een vrijwillig en weloverwogen

¹⁵³. Kamerstukken II 2018/19, 27529, 167.

¹⁵⁴. W. van der Schors e.a., *Solidariteit in het Nederlandse Zorgstelsel. Een onderzoek naar de bereidheid om voor anderen te betalen onder de algemene bevolking*, Utrecht NIVEL 2017.

¹⁵⁵. OECD, *State of Health in the EU. Companion Report 2017*, Luxemburg: Publications Office of the European Union 2017.

¹⁵⁶. www.verzekeraars.nl/media/4736/factsheet-cbv-verzekeringscriminaliteit-voorjaar-2018.pdf.

¹⁵⁷. Kamerstukken II 2013/14, 33980, 1-3.

¹⁵⁸. M. Buijsen, 'Zorgfraude & het medisch

beroepsgeheim', *NJB* 2018/2198, afl. 42, p. 3133.

¹⁵⁹. www.internetconsultatie.nl/rechtmatigezorg.

¹⁶⁰. Y.E. Schuurmans & S.H. Ranchordás, 'The mystery guests in het bestuursrecht: fraudeonderzoek door particuliere recherchebureaus', *NTB* 2016, p. 378-386.

¹⁶¹. www.euthanasiecommissie.nl/de-toetsingscommissies/uitspraken/jaarverslagen/2018/april/11/jaarverslag-2018.

¹⁶². www.levenseindekliniek.nl/blog/2018/01/11/stijging-aantal-euthanasieaanvragen-zet-door/.

¹⁶³. B. Onwuteaka-Philipsen e.a., *Derde evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging*

op verzoek en hulp bij zelfdoding, Den Haag: ZonMw 2017.

¹⁶⁴. NVvP, *Levensbeëindiging op verzoek bij patiënten met een psychische stoornis*, Utrecht: NVvP 2018.

¹⁶⁵. RTE, *Code of practice*, Den Haag: RTE 2015.

¹⁶⁶. RTE, *EuthanasieCode 2018. De toetsingspraktijk toegelicht*, Den Haag: RTE 2018.

¹⁶⁷. J.K.M. Gevers, 'Hulp bij zelfdoding bij voltooid leven: naar een nieuwe wet?' *TvGR* 2017, p. 112-120 en E. Nys, 'KNMG: "Kabinetplan voor wet Voltooid leven onwenselijk"', *MC* 2017 (13), p. 10-11.

¹⁶⁸. ECLI:NL:GHERL:2015:3444.

¹⁶⁹. HR 14 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:418.

¹⁷⁰. Hof 's-Hertogenbosch 31 januari 2018, ECLI:NL:GHSHE:2018:345.

¹⁷¹. Rb. Limburg 26 februari 2019, ECLI:NL:RBLIM:2019:1740.

¹⁷². S. Braam, 'De opkomst en ondergang van "middel X"', *NTvG* 2019;163:D3923.

¹⁷³. RTE oordeel 2016-85, www.euthanasiecommissie.nl/uitspraken/publicaties/oordelen/2016/niet-gehandeld-overeenkomstig-de-zorgvuldigheidseisen/oordeel-2016-85. Zie ook www.om.nl/onderwerpen/euthanasie/beslissingen-college/@104442/verpleeghuisarts/.

De strafrechtelijke vervolging, de eerste keer sinds de invoering van de Wtl in 2002, levert hopelijk ook meer duidelijkheid op over de eisen die aan euthanasieverklaringen worden gesteld

verzoek.¹⁷⁴ In 2018 kwam ook het RTG Den Haag tot de conclusie dat in dit geval geen sprake was van een vrijwillig en weloverwogen verzoek en legde de betreffende arts een berisping op.¹⁷⁵ De strafrechtelijke vervolging, de eerste keer sinds de invoering van de Wtl in 2002, levert hopelijk ook meer duidelijkheid op over de eisen die aan euthanasieverklaringen worden gesteld.¹⁷⁶ Zie ook de wens van normverduidelijking door de rechter van de nieuwe voorzitter van de RTE,¹⁷⁷ een pleidooi waarbij anderen twijfel hebben.¹⁷⁸ Het CTG lijkt de noodzaak van de strafrechtelijke vervolging ter verkrijging van normverduidelijking te hebben genuanceerd. Op 19 maart 2017 oordeelde het dat de aangeklaagde specialist ouderengeneeskunde niet langer een berisping maar een waarschuwing moest krijgen. Het CTG achtte het handelen van de arts in mindere mate verwijtbaar en de uitleg van de wilsverklaring niet onbegrijpelijk.¹⁷⁹

In maart 2018 bleek dat het OM in nog eens vier zaken strafrechtelijk onderzoek zou instellen vanwege mogelijke schending van de Wtl. Van dit viertal heeft het OM inmiddels twee zaken geseponeerd.¹⁸⁰ In maart 2019 maakte het OM eveneens bekend twee zaken uit 2018 te seponeren.¹⁸¹ Het OM ging niet over tot seponering van de zaak van een 48-jarige man, die zijn vader had geholpen over te gaan tot zelfdoding. Hoewel de man meende dat hij moreel juist had gehandeld, concludeerde de rechtbank dat hij onvoldoende kritisch was geweest en niet voldoende had gezocht naar alternatieven. De rechtbank legde hem een voorwaardelijke gevangenisstraf op van drie maanden.¹⁸²

Een psychiater-regiebehandelaar werd door het RTG Eindhoven berispt wegens het onvoldoende rekening houden met het risico op suicidaliteit van een patiënte bij een ontslagbesluit. Volgens het RTG waren er voldoende aanwijzingen dat patiënte onvoldoende was gestabiliseerd. Ondanks de omstandigheid dat niet was voldaan aan de randvoorwaarden voor ontslag (oefenen met verlof en goede afspraken maken met familie), heeft de psychiater geoordeeld dat patiënte met ontslag kon. Het RTG vindt dit onbegrijpelijk en tuchtrechtelijk ernstig verwijtbaar. Het RTG berispt de psychiater, ook omdat de psychiater ter zitting geen blijk heeft gegeven van zelfinzicht.¹⁸³

Niet onvermeld mag blijven dat het College van procureurs-generaal in mei 2017 een geactualiseerde versie van de Aanwijzing vervolgingsbeslissing inzake actieve levensbeëindiging op verzoek (Euthanasie en hulp bij zelfdoding) heeft uitgebracht.¹⁸⁴ Hiermee geeft het College aan hoe vervolgingsbeslissingen tot stand komen. De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie betreffen dat deze beslissingen niet meer ter instemming aan de Minister van Veiligheid en Justitie worden voorgelegd, maar alleen ter informatie worden gemeld. In de aanwijzing wordt nog eens herhaald dat de patiënt niet verplicht is zijn wens om levensbeëindiging op schrift te

stellen. Wat betreft de zorgvuldigheidseisen, die een arts moet naleven, wordt in de aanwijzing onderscheid gemaakt tussen 'substantiële zorgvuldigheidseisen' en andere zorgvuldigheidseisen. Tot de eerste eisen behoren (a) een vrijwillig en weloverwogen verzoek en (b) uitzichtloos en ondraaglijk lijden. Bij vermoedelijke schending van deze normen is vervolging in beginsel geïndiceerd. In andere gevallen kan het OM volstaan met een (voorwaardelijk) sepot.

Overig en slot

Diverse onderwerpen bleven hierboven nog onbesproken. Dat is niet anders. Tot slot nog kort enkele ontwikkelingen.

Doordat het initiatiefwetsvoorstel Dijkstra tot aanpassing van de Wet op de orgaandonatie begin 2018 met een nipte meerderheid werd aangenomen,¹⁸⁵ wordt het bestaande beslissingsysteem voor donorregistratie gewijzigd. In plaats daarvan komt er een systeem van Actieve Donor Registratie (ADR-systeem).

Gedurende de kroniekperiode werden de resultaten bekend van de derde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).¹⁸⁶ Dit nadat de WMO in betrekkelijk korte tijd twee keer werd gewijzigd. Die veranderingen betroffen het bieden van meer mogelijkheden voor niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen¹⁸⁷ en een aanpassing van de WMO en de Geneesmiddelenwet, die nodig waren in verband met EU-Verordening 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.¹⁸⁸ Volgens de evaluatoren functioneert de WMO in het algemeen goed. Tegelijkertijd constateren zij dat zich een aantal specifieke knelpunten voordoet. De onderzoekers komen met een lijst aanbevelingen, waaronder het opstellen van een privacykader voor WMO-plichtig onderzoek en een aanbeveling voor de toetsingscommissies om systematisch bij te houden hoe zij het begrip 'geneesmiddelenonderzoek' uitleggen. Inmiddels heeft minister De Jonge gereageerd op de uitkomsten van de derde wetsevaluatie.¹⁸⁹ De minister neemt een paar initiatieven over. Daartoe behoort het uitvoeren van een verkenning van onderzoeken die niet onder de WMO vallen. Verder wijst hij erop dat het veld en hij al veel doen om tegemoet te komen aan de zorgen van de onderzoekers. Mocht, zoals de onderzoekers zich afvragen, blijken dat de huidige WMO niet voldoende is voorbereid op de toekomst, dan zal de minister de volgende evaluatie vervroegd laten uitvoeren.

Op 1 maart 2017 is de regeling subsidieverstrekking aan zorgaanbieders voor het verlenen van medisch noodzakelijke zorg aan onverzekerden in werking getreden.¹⁹⁰ Deze regeling beoogt een oplossing te bieden voor zorgaanbieders die inkomsten derven als gevolg van het bie-

den van medisch noodzakelijke zorg aan onverzekerden, dat wil zeggen personen die in beginsel verplicht zijn een ziektekostenverzekering af te sluiten maar dit niet hebben gedaan dan wel daarvoor geen premie afdragen. Deze regeling maakt onderdeel uit van het plan van aanpak voor verwarde personen, waaronder dak- en thuislozen. Vlak voor het afronden van deze kroniek maakte de Staatssecretaris van VWS een wijziging bekend. Sinds 1

maart 2019 hebben personen zonder zorgverzekering recht op de noodzakelijke medische zorg, ook als het niet spoedeisend is. Het gaat daarbij vaak om verwarde personen, aldus de staatssecretaris. Bij hen is het vaak moeilijk om de benodigde gegevens te krijgen en te achterhalen of ze verzekerd of verzekeringsplichtig zijn. De betrokkenen hoeven dan niet meer aan te tonen of ze verzekerd zijn of een binding hebben met Nederland. •

174. Voor een enigszins vergelijkbare zaak (2018-41), maar waarin het RTE meende dat er wel zorgvuldig was gehandeld, zie M. van Wieren, 'Euthanasie bij vergevorderde demencia kan toch, ook met slaapmiddel', *Trouw* 20 oktober 2018 en M. de Bontridder, 'Wilsverklaring wel degelijk grondslag voor euthanasie', *MC* 2018 (46), p. 18-20.

175. RTG Den Haag 24 juli 2018, 2018/33, *GJ* 2018/109, m.nt. T.M. Schalken. Tegen deze uitspraak is hoger beroep ingesteld. Het CTG behandelde de zaak op 22 januari 2019.

176. K. de Nooijer e.a., 'Schriftelijke euthanasieverklaringen van wilsonbekwame patiënten. Een systematisch literatuuronderzoek', *NTvG* 2017:161:D988.

177. E. Nyst, 'Kohnstamm: "Toets euthanasie zonder arts te vervolgen"', *MC* 2017 (15), p. 11.

178. M. Buijsen, 'Wetgever moet grenzen euthanasiewet bepalen', *MC* 2017 (38), p. 22-23 en P. Tak & B. van Ummelen, 'Strafzaak euthanasie geen goed idee', *MC* 2017 (48), p. 30-32.

179. CTG 19 maart 2019, C2019/352,

Stcrt. 2019, 17216, www.tuchtcollege-gezondheidszorg.nl/actueel/nieuws/2019/03/20/onzorgvuldig-handelen-bij-euthanasie.

180. Voor een overzicht van beslissingen, zie www.om.nl/onderwerpen/euthanasie/beslissingen-college/.

181. De zogeheten zaken 2018-69 en 2018-70.

182. Rb. Limburg 26 februari 2019, ECLI:NL:RBLIM:2019:1740.

183. RTG Eindhoven 7 maart 2019, ECLI:NL:TGZREIN:2019:14.

184. *Stcrt.* 2017, 27069

185. *Stb.* 2018, 95. Zie J.K.M. Gevers, 'De herziening van de Wet op de orgaandonatie: een terugblik', *TvGR* 2018, p. 387-400.

186. M.C. Ploem e.a., *Derde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, ZonMw: Den Haag 2018

187. *Stb.* 2016, 424.

188. *Stb.* 2017, 147.

189. *Kamerstukken II* 2018/19, 29963, 19.

190. *Stcrt.* 2017, 10332.